FIOCRUZ

Reforma Sanitária

8

radis
REUNIÃO, ANÁLISE E DIFUSÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE SAÚDE

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – MANGUINHOS

ANO V – ABRIL DE 1987 – Nº 8

Medicamentos & Consumidor

As razões e as conseqüências da crise

No jogo das siglas, quem é quem no setor de medicamentos? PÁG. 3

Conferência Nacional define os direitos do consumidor PÁG. 6

"Mito da Saúde" a publicidade e a ética
por José Gomes Temporão
PÁG. 18

Entrevistas
Luis Felipe Moreira Lima
Ex-Secretário Nac. de Vigilância Sanitária
PÁG. 11

Suely Rosenfeld
Ex-Diretora da Dimed
PÁG. 14

E mais: Uma relação completa de órgãos de defesa do consumidor PÁG. 20

Aos leitores

O ano passado foi marcado, entre outras, por uma crise no setor de medicamentos, quando diversas marcas desapareceram do mercado. De um lado houve o aumento do consumo tanto no nível da assistência médica quanto dos tortuosos caminhos da auto-medicação. De outro os fabricantes, pressionando o governo, usaram o congelamento de preços, a falta de matéria-prima e até mesmo de embalagens como elementos para agravamento da crise.

Hoje a questão dos medicamentos assume uma inquestionável importância num momento em que se discute a Reforma Sanitária a nível nacional. Neste número, a TEMA busca delinear um quadro geral da situação.

Inicialmente apresentamos quem é quem no setor de medicamentos, um intrincado emaranhado de siglas. Em seguida publicamos um resumo do Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde no que diz respeito aos Direitos do Consumidor.

Em duas reportagens, abordamos o controle de qualidade dos fitoterápicos e a questão da fiscalização na área da homeopatia depois do crescimento do consumo verificado nos últimos anos. Em duas entrevistas, o Secretário Nacional de Vigilância Sanitária, Luiz Felipe Moreira Lima e a Diretora da Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos (Dimed), Suely Rozenfeld, traçam um quadro real dos organismos que comandam, e apresentam propostas para seu funcionamento de acordo com as necessidades reais da população.

Sônia Fleury e Silvia Gerschmann analisam, em um artigo, a crise no setor de medicamentos e José Gomes Temporão aborda o "Mito da Saúde", enfocando, principalmente, a questão da publicidade.

Finalmente, publicamos a mais completa lista de órgãos de Defesa do Consumidor, tão necessários diante de tudo aquilo que é descrito.

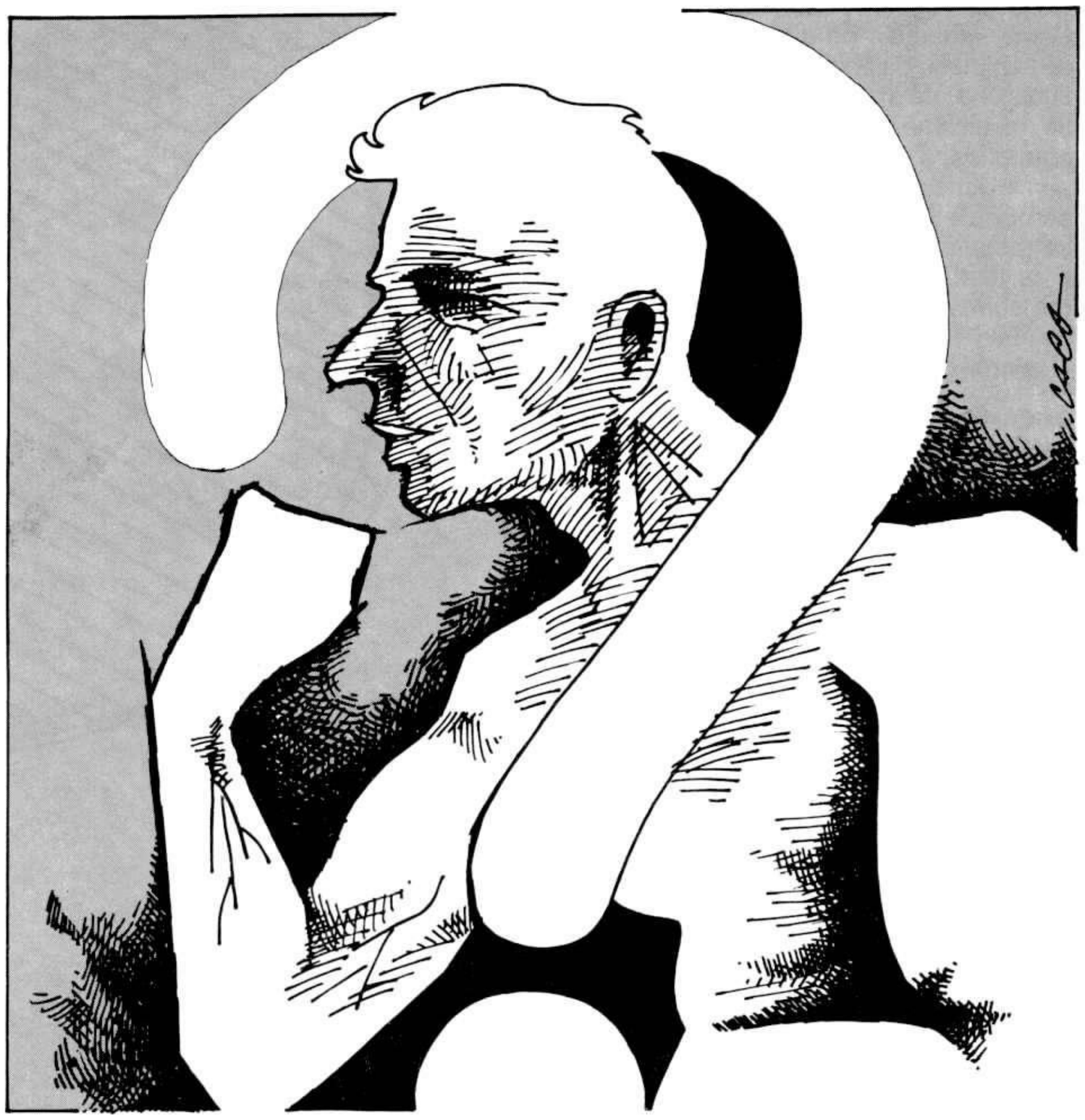
radis
REUNIÃO, ANÁLISE E DIFUSÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE SAÚDE

TEMA

RADIS – Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde

A revista TEMA é editada pelo RADIS – Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde –, projeto desenvolvido pela **Escola Nacional de Saúde Pública** e pelo **Centro de Informações para a Saúde** da **Fundação Oswaldo Cruz**, com a colaboração do **Inamps**.
Coordenação do Projeto RADIS: Célia Maria de Almeida. **Editor Responsável:** Álvaro Nascimento. **Texto:** Joel Macedo, Carlos Xavier (Caco), Marcus Barros Pinto e Sinval Brandão. **Apoio e pesquisa:** Janine Cardoso. **Arte:** Victor Ebraico. **Banco de Dados:** Simone Oliveira. **Ilustrações:** Caco. **Secretaria:** Jandira Vilhena e Marta Gomes. **Colaboração:** Coordenadoria de Comunicação Social (Ana Palma) e Assessoria de Comunicação Social da Fiocruz (Maria Christina Tavares).
Tiragem: 25 mil exemplares. **Distribuição:** Direta, via correios, para profissionais e estudantes da área de saúde. **Fotocomposição:** Studio Alfa. **Composição:** Robertom.
Fotolito e impressão: Gráfica Impressora.
Assinatura: Em conjunto com PROPOSTA e DADOS: em nome do Projeto RADIS, Avenida Brasil 4036 – sala 515 – CEP 21040 – Tel. 270-9122, ramais 287 e 288 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

QUEM É QUEM
NO SETOR MEDICAMENTOS



O setor de medicamentos no Brasil é formado por inúmeras entidades atuando nas áreas de fabricação, controle, fiscalização, pesquisa e atividades correlatas. Podem ser públicas ou privadas, nacionais ou multinacionais, corporativas ou associativas mas, é certo, formam um emaranhado de siglas que geralmente se confundem tanto no cotidiano da população, como dos profissionais da área de saúde.

Para esclarecer como se dá o jogo político-institucional neste setor, o RADIS historia aqui quais as principais organizações e instituições e como se situam, além de sua área de ação específica.

PRODUÇÃO

A produção de medicamentos tem três pólos distintos: os laboratórios públicos, os privados de capital nacional e os privados de capital multinacional. Ao todo são cerca de 516, sendo 400 de capital privado nacional, 100 de capital multinacional e apenas 16 públicos. Respectivamente ocupam 14,5 por cento, 82 por cento e 3,5 por cento do mercado. Fica evidente o domínio dos laboratórios multinacionais neste setor.

Dos 16 laboratórios públicos, um é vinculado ao Ministério da Saúde – o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz – enquanto os outros são estaduais ou militares. Entre os estaduais, destaca-se a Fundação para o Remédio Popular, de São Paulo, hoje ocupando uma área de 15 mil metros quadrados, empregando diretamente 700 pessoas e sendo um modelo inclusive para indústrias multinacionais que aqui se instalam. É tida como um modelo de "estatal que deu certo", sendo o maior laboratório do sistema oficial de produção.

Os outros estaduais são o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), a Fundação Universitária do Alimento e do Medicamento (Funam), do Rio Grande do Norte, a Indústria Farmacêutica da Bahia (Bahiafarma), o Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (Lifal), a Indústria Química do Estado de Goiás (Iquego), o Instituto Vital Brazil, do Rio de Janeiro, a Fundação Ezequiel Dias (Funed), de Minas Gerais, o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), o Centro de Medicamentos do Paraná (Cemepar), o Laboratório Farmacêutico do Estado de Santa Catarina (Lafisc) e o Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (Lafergs).

Os laboratórios militares se dividem pelas três armas. Há o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX), o Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LQFAE) e o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM). Sua produção é mais utilizada para consumo interno dos quadros militares do País, sendo uma parcela repassada à Central de Medicamentos (Ceme) para distribuição. Trata-se, evidentemente, de uma reserva de produção estratégica pois, mesmo anti-econômica, faz com que as forças armadas não dependam das organizações civis no setor de medicamentos, onde há franca supremacia dos laboratórios multinacionais. Em caso de guerra, se configuraria uma questão de segurança nacional, daí a opção pela produção própria.

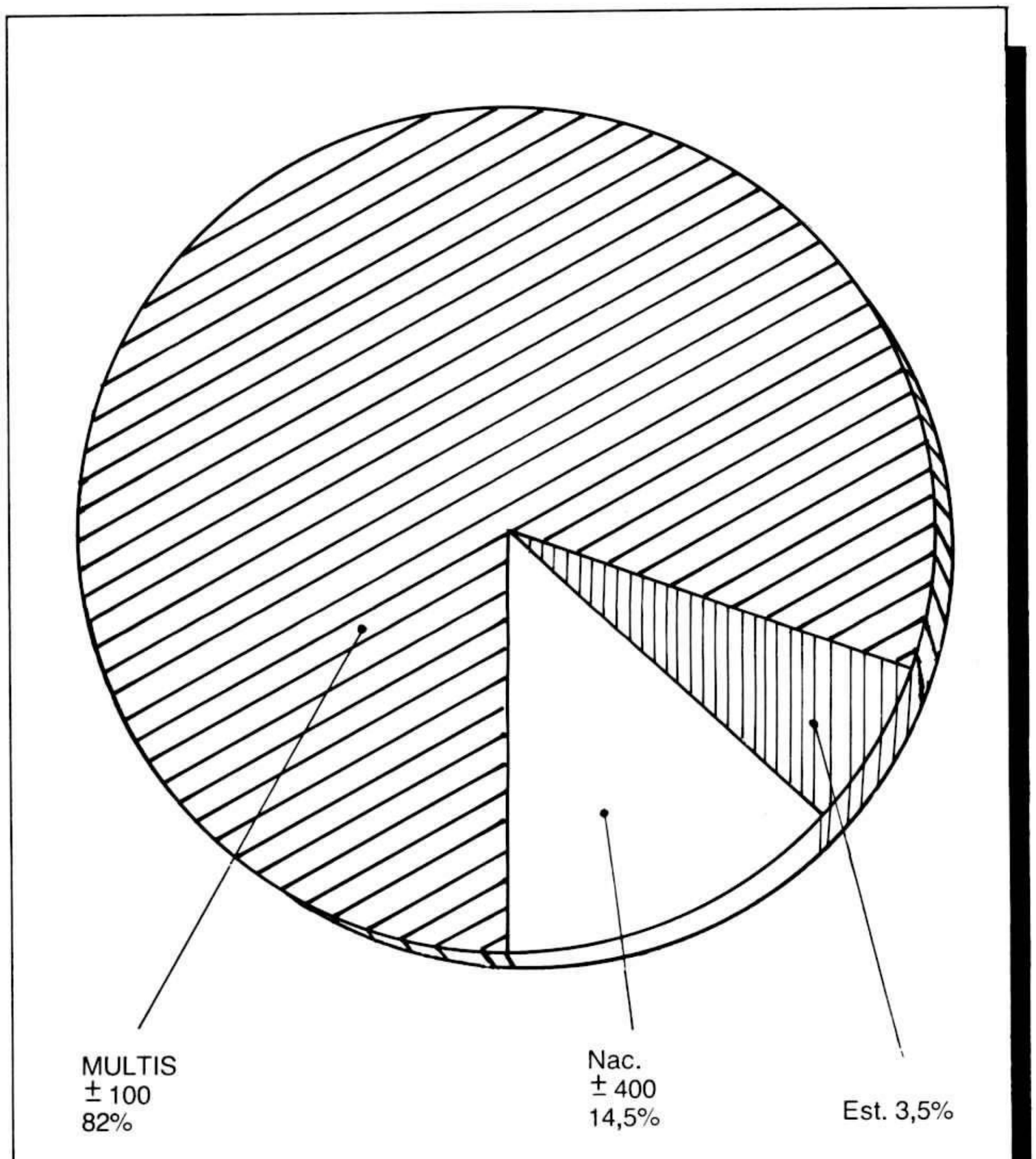
Os 16 laboratórios públicos estão congregados, desde 84, na Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. A entidade foi criada num momento em que se completavam dez anos do esvaziamento do setor. Como exemplo pode ser citado Farmanguinhos que, em 75, produzia 16 medicamentos e tinha 200 funcionários. Em 85 produzia apenas

QUEM É QUEM
NO SETOR MEDICAMENTOS

4 medicamentos e tinha apenas 55 funcionários. Durante todo este período, a Ceme, autarquia de administração direta do Ministério da Saúde, se encarregou da aquisição de matéria-prima, distribuição de medicamentos, modernização de laboratórios e algumas pesquisas de desenvolvimento, mas não teve uma política nítida e não fez qualquer coordenação do sistema oficial. Com isso verificou-se uma tendência privatizante não declarada, só revertida nos últimos anos. Hoje o objetivo é a autosuficiência da Relação Nacional de Medicamentos (Rename).

O setor público de produção responde por 3,5 por cento do mercado de medicamentos e 50 por cento do fornecimento à Ceme, sendo distribuídos através do Inamps, pelas Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais, pelos Hospitais Universitários e, em menor escala, pelas entidades beneficentes. Há monopólio total do Estado apenas no setor de produção de vacinas e soros, com sete laboratórios coordenados diretamente pelo Ministério da Saúde (MS), que fazem parte do Programa de Autosuficiência Nacional na Área de Vacinas e Soros – previsto para atingir seus objetivos até 1990. São eles o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos), o Instituto Butantan, de São Paulo, o Instituto Vital Brazil, de Niterói, a Fundação Ataulfo de Paiva, a Fundação Ezequiel Dias, o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e o Instituto de Pesquisas biológicas (IPB), do Rio Grande do Sul.

O sistema privado nacional conta com 400 laboratórios, representados pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), que prega incansavelmente a valorização dos laboratórios nacionais pelo Governo e luta contra a produção de medicamentos pelo setor público. Querem ocupar a presença estatal no mercado consumidor, calculada por eles em 35 por cento do total. Embora exponham um discurso em defesa da "independência econômica e tecnológica num setor essencial para o nosso desenvolvimento econômico e social", não se furtam em marchar ao lado da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma), entidade que representa os laboratórios multinacionais, para pressionar o Governo para liberação de preços. A Alanac quer mais proteção e, hoje, encontra eco dentro do Governo. Depois dos laboratórios públicos, são os principais fornecedores da

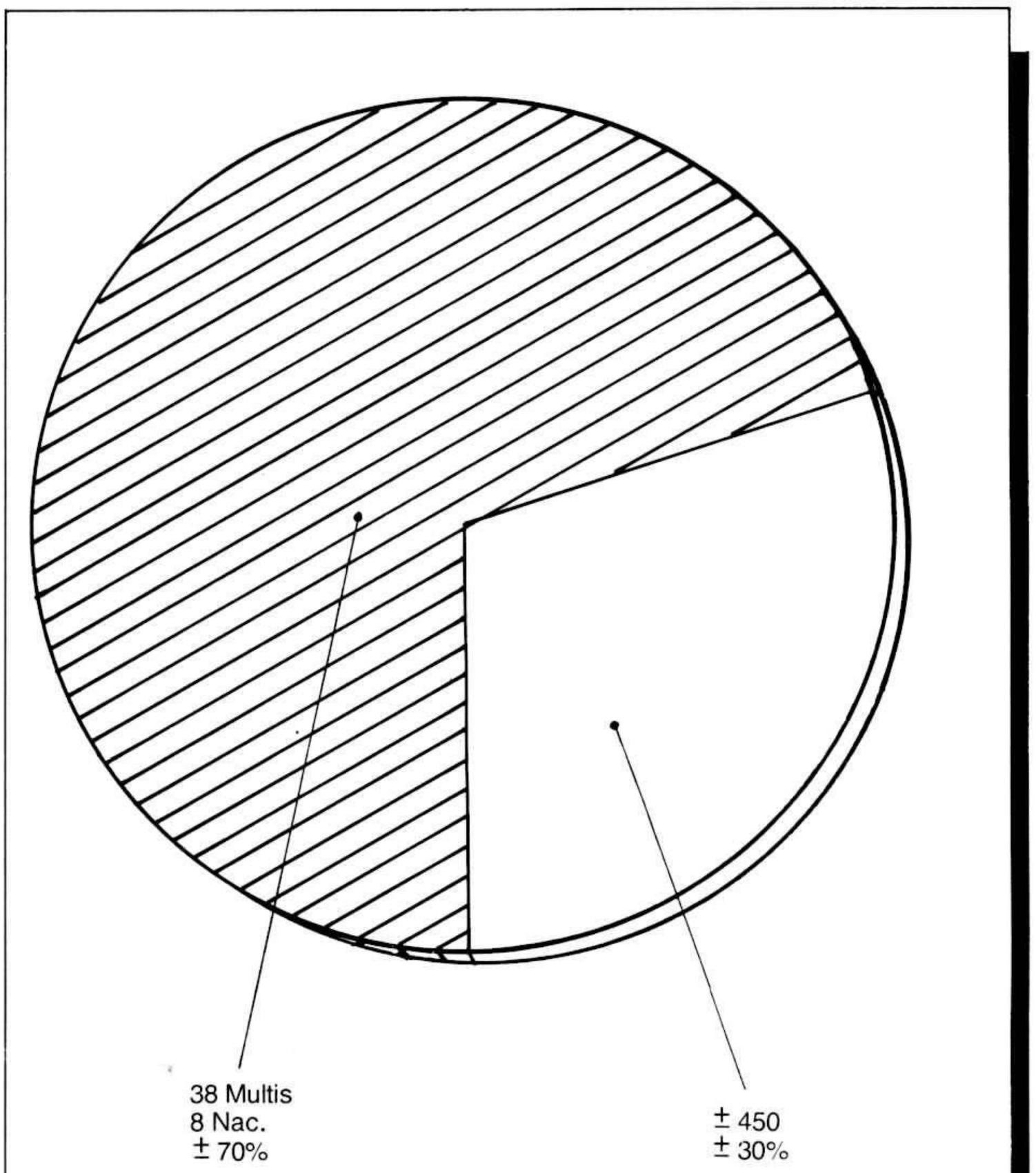


A. OCUPAÇÃO POR ORIGEM DE CAPITAL

Ceme – que representa hoje, na verdade, apenas dez por cento do mercado total.

O setor privado multinacional, com cem laboratórios, controla 82 por cento do mercado de medicamentos no País, e a Abifarma representa hoje o mais forte grupo de pressão econômica no setor, pautando seu discurso com ameaças de paralisação na fabricação de medicamentos, já efetivadas algumas vezes. Recentemente, em reunião no Itamaraty (Ministério das Relações Exteriores), uma missão do Governo americano, falando em nome do Presidente Reagan em favor das multinacionais, pediu ao Governo brasileiro o reconhecimento de patentes no setor de medicamentos, reclamaram da pouca lucratividade no setor e pediram maior facilidade no registro de novas drogas.

Isso significaria, respectivamente, a inviabilização das indústrias públicas e privadas de capital nacional, já que as multinacionais dominam a tecnologia; significaria a liberação de preços, nociva ao consumidor – registrando-se que o Brasil é o 8º mercado mundial do Ocidente, estranha-se tanta reclamação – e finalmente a liberação de registros significaria a invasão de novas marcas num mercado que já conta com dez mil medicamentos, quando a lista dos produtos essenciais não chega a 300. A indústria



B. OCUPAÇÃO PELAS 46 MAIORES EMPRESAS

multinacional é competente tecnicamente, mas não tem qualquer compromisso público.

CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

O controle e fiscalização no setor de medicamentos é feito pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através de seu órgão técnico, a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos (Dimed), subordinado ao Ministério da Saúde. Embora ambos os organismos venham implementando uma política cada vez mais rigorosa no setor, é evidente a falta de recursos humanos para pôr em prática toda sua intenção (ler entrevistas de Luiz Felipe Moreira Lima e Suely Rozenfeld nas páginas 11 e 14). A Dimed responde pela área de registro e fiscalização de medicamentos, efetuando registros de indústrias ou produtos e zelando pelo cumprimento da legislação na área de medicamentos. Ela recebe respaldo técnico do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), pertencente à Fiocruz. Nos Estados, a Dimed conta com as Secretarias de Saúde para a execução de suas normas e para a fiscalização de medicamentos, embora neste nível também se verifique a falta de recursos humanos.

ATIVIDADES CORRELATAS

Há diversos organismos e entidades ligados não diretamente ao setor de medicamentos, mas que respondem por alguns aspectos nesta área. O Conselho Interministerial de Preços (CIP) controla e autoriza o aumento de preços de todos os produtos, inclusive medicamentos. A Carteira de Comércio Exterior (Cacex) tem importância fundamental, pois autoriza a importação de matérias-primas para o setor, onde 60 por cento vem de fora do País e os outros 40 por cento são fabricados aqui, quase que somente por indústrias de química fina multinacionais. Neste ponto estaria o quadro mais delicado do setor de medicamentos. É inútil se considerar somente a produção final já que para a síntese de qualquer medicamento é necessária a matéria-prima e, neste setor, a indústria multinacional tem um domínio quase que absoluto do mercado. O setor público participa da fabricação de produtos de química fina, através da Norquisa – cujo Presidente é o General Ernesto Geisel. A Abifina – irmã gêmea da Abifarma – é a entidade que representa o setor.

Para a instalação de indústrias no setor é necessário parecer do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), ligado ao MIC. O CDI avalia a necessidade da instalação de indústrias e, quando há matérias-primas fabricadas no Brasil em quantidade suficiente para suprir o mercado, proíbe a importação através da Cacex. A Superintendência Nacional de Abastecimento (Sunab) controla o abastecimento de medicamentos e o Grupo Interministerial da Indústria Farmacêutica (Gifar), órgão ligado ao MIC, encarrega-se de assessorar o CDI e dar pareceres sobre projetos de ampliação de indústrias.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) é o órgão de classe encarregado de fiscalizar o exercício da profissão de farmacêutico e valorizar o papel do profissional, num momento em que cada vez mais se instalam "supermercados de medicamentos" onde quem medica o consumidor é o balconista, sem qualquer conhecimento técnico ou prático de medicamentos, vulnerável ao massivo trabalho dos representantes das indústrias que cuidam de "informá-los" sobre o lançamento de novos produtos.

PESQUISA

Na área de pesquisa, o órgão mais importante é a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), instalada em Campinas. É uma empresa privada, montada com recursos da Ceme e da Secretaria de Tecnologia Industrial (STI), que pesquisa instalações de linhas de montagem para medicamentos, desenvolve processos de produção de matéria-prima e repassa à indústria.

CONSUMIDOR Os direitos do

A idéia de se realizar uma Conferência Nacional de Saúde do Consumidor nasceu da necessidade de um maior aprofundamento da questão relativa ao estabelecimento de uma política setorial de proteção à saúde do consumidor – um dos principais temas tratados durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde.

Diversos encontros regionais – destacando-se o I Encontro Nordestino de Defesa da Saúde do Consumidor, realizado ano passado, em Natal, com a participação de 144 representantes dos estados do Piauí, Pernambuco e Bahia; a Pré-Conferência de Saúde do Consumidor, em Curitiba, reunindo órgãos oficiais, na área de vigilância sanitária e associações de donas de casa, estabelecimentos de ensino e órgãos de divulgação, e o I Encontro Regional de Saúde, em Goiânia, com representantes do Mato Grosso do Norte e do Sul – deram início à ampla discussão envolvendo a defesa da saúde do consumidor relativamente ao consumo de produtos tais como medicamentos, drogas, alimentos, cosméticos, saneantes domissanitários, pesticidas e agrotóxicos.

A primeira grande vitória da Conferência Nacional de Saúde do Consumidor deu-se exatamente durante a sua realização, quando, segundo relata o documento final, havia ameaças de alteração na equipe da Dimed, partindo de "grupos da indústria farmacêutica e seus agentes políticos, interessados, então, na burla do Plano Cruzado". Além da mobilização das entidades presentes à Conferência, houve maciça adesão de outros órgãos da sociedade civil em apoio à justeza da política desenvolvida pelo órgão como também à manutenção da atual equipe, chefiada pela Doutora Suely Rozenfeld.

PAINEL I

A Conferência foi dividida em quatro painéis e cada qual preparou suas propostas e considerações:

O Painel I – "A questão do consumidor na área de saúde diante do atual plano de estabilização econômica" – lembrou a mobilização da população, num primeiro momento, ao assumir o papel de fiscal e do esvaziamento desta ação devido à ação dos burladores que, além da cobrança do ágio, passaram a se insurgir fazendo desaparecer os produtos das prateleiras. Por isso mesmo, o Painel recomendou a necessidade de obrigação às empresas de que abasteçam o mercado, em primeiro lugar, com medicamentos básicos e essenciais. Alertou ainda para a necessidade de se gerar informações sobre a qualidade de produtos e serviços, através dos meios de comunicação de massa em seus espaços e horários nobres, e para um melhor controle da qualidade a nível das indústrias, obedecendo um maior rigor nos critérios de liberação de registro de produtos. Sugeriu a criação de embalagens simples e padronizadas que possam baratear o preço final dos produtos e o retorno das denúncias elaboradas pela população ou constatadas pela fiscalização, de forma rápida e eficiente, mantendo assim a credibilidade nas medidas governamentais.

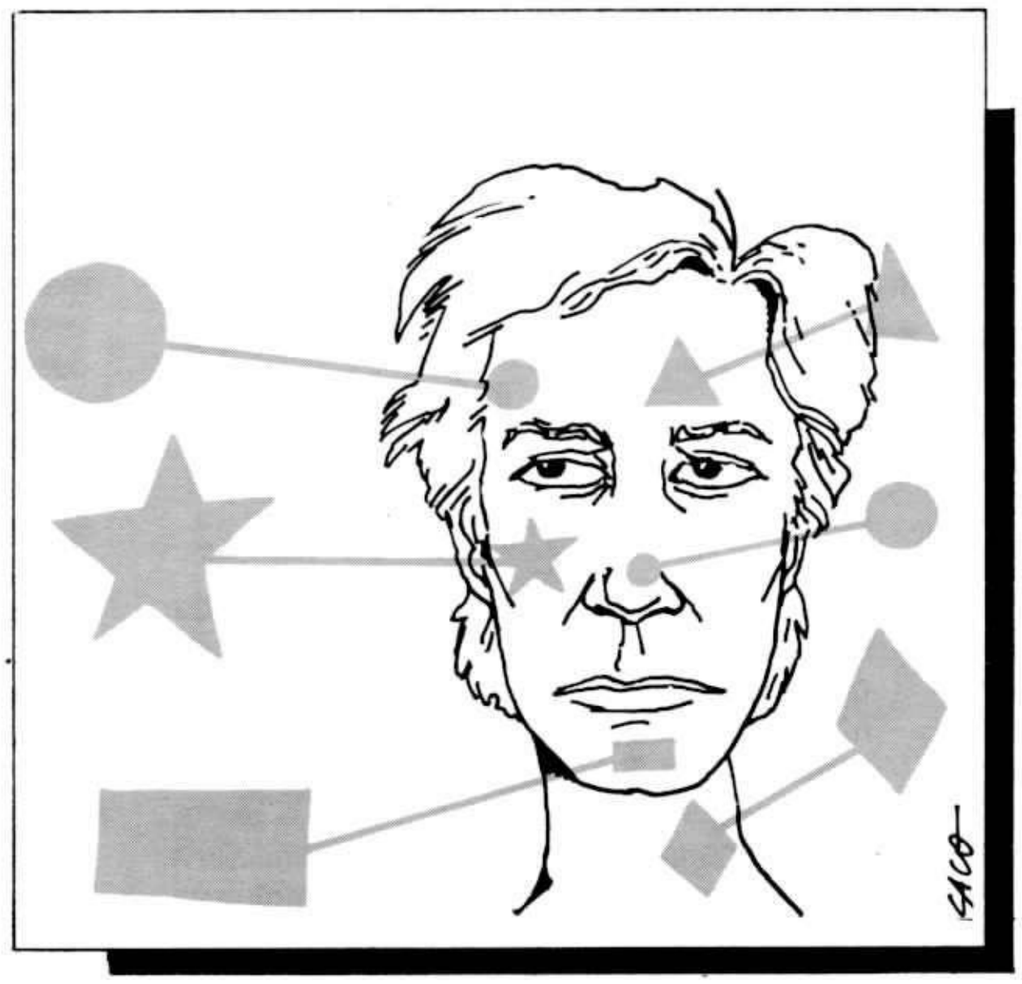
PAINEL II

No Painel II – "Diagnóstico da situação do consumo na área de saúde" – foi feito um levantamento da falta de equipamento e recursos humanos nos laboratórios públicos, da falta de uma legislação sanitária adequada para respaldar as ações de Vigilância, da indefinição de prioridades, estratégias e metas, da dotação orçamentária insuficiente além da carência de incentivo à pesquisa na área. Ficou claro no debate que falta à população informação no que se refere à defesa do consumidor.

PAINEL III

Aquele que mais trouxe propostas foi o Panel III, que debateu "O cidadão e seus direitos como consumidor na área de saúde". Com proposta foi sugerida a proibição da propaganda de medicamentos e agrotóxicos nos meios de comunicação de massa, a disciplina da propaganda de fumo, bebidas alcoólicas e alimentos, além da necessidade de criação de uma legislação específica contra o monopólio do setor privado na área de saúde. Pediu-se a obrigação da inclusão de todos os componentes nos rótulos dos produtos submetidos ao sistema de Vigilância Sanitária, incluindo os aditivos, além da revisão da Resolução CISA 10 – portaria interministerial que

CONSUMIDOR Os direitos do



dispõe sobre a rotulagem, dizeres e prazo de validade em alimentos.

Este Painel acrescentou às suas propostas a criação de uma legislação específica adequada aos produtos naturais e artesanais e pediu que, quando constatada legalmente fraude em propaganda, a penalidade seja a contra-propaganda esclarecedora no mesmo veículo, espaço e horário veiculados, sem prejuízo das demais sanções sanitárias e criminais. Numa tentativa de brecar a especulação na reserva de mercado, o Painel recomendou a criação de um dispositivo legal que vincule ao registro de produtos, especialmente os terapêuticos, à sua imediata produção.

Na área de legislação, o Painel III reivindicou a revisão da Lei nº 5991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, além de aprimoramentos junto ao Ministério Público, como a criação de plantões em Delegacias de Polícia para apoio técnico na elaboração de denúncias e facilidade de acesso da população. Pediu ainda a igualdade de condições no encaminhamento de processos envolvendo o consumidor e a grande empresa, além da criação de Varas próprias para julgamento de crimes contra a saúde do consumidor. Destacou-se ainda a necessidade de reconhecimento pelo Ministério Público de parecer de autoridade sanitária como instrumento legal e válido como prova criminal para instauração de inquérito.

Como medidas a médio prazo o Painel sugeriu a distribuição de um Boletim Informativo contendo dados técnicos e resultados de denúncias através da utilização de rede de Serviços Públicos, a inclusão nos currículos de 1º e 2º graus de temas relevantes à Vigilância Sanitária e à Defesa do Consumidor. Finalmente, a divulgação da lista de medicamentos proibidos em outros países e liberados no Brasil, com seus respectivos riscos, junto a Sindicatos e instituições organizadas da sociedade civil.

PAINEL IV

O Painel IV debateu a "Proposta de atuação, organização e financiamento dos órgãos e serviços de Vigilância Sanitária e de proteção à Saúde do Consumidor". Entre as propostas, destacou-se a que pede a inclusão da Vigilância Sanitária nas Ações Integradas de Saúde, descentralizando e hierarquizando as ações de forma a viabilizar a municipalização, além de uma maior integração entre os órgãos federais, estaduais e municipais de Vigilância Sanitária, visando elaborar propostas de atuação e objetivos comuns.

Este Painel chegou ainda à conclusão da necessidade de descentralização dos laboratórios e implementação da capacidade laboratorial com padronização de técnicas, métodos e procedimentos. Noutro aspecto, considerou a importância de se redirecionar as ações da Vigilância, passando de uma visão estritamente policialesca e fiscal para uma atitude também educativa. Foi também destacada a necessidade de reorientação dos programas sociais de alimentação (com ampla participação popular), e definição de uma política de abastecimento que atenda às necessidades nutricionais da população.

Discutiu-se a premência de maiores investimentos na pesquisa de fármacos e no controle biológico de drogas e outras alternativas na área de saúde, além da estatização progressiva da indústria farmacêutica, devendo a CEME assumir a produção e distribuição de medicamentos, retornando, desta forma, aos princípios que nortearam sua formação. Segundo os participantes do Painel IV, o Estado deverá assumir a produção de insumos básicos para o desenvolvimento de programas de ações primárias na área de saúde. Finalmente, deverá ser ampliada a área de atuação da Vigilância Sanitária, bem como elevado o valor das taxas de registro e multas.

Essa publicação
conta com a colaboração do
Inamps

O controle de qualidade dos FITOTERÁPICOS

O controle de qualidade dos fitoterápicos é o tema principal do artigo escrito por Moreni Rocha Farias, Eloir Paulo Schenkel, Ana Maria Bergold e Pedro Ros Petrovick, da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Publicado no "Caderno de Farmácia", 1 (2), 1985, o artigo discute a qualidade dos fitoterápicos produzidos no Rio Grande do Sul e aponta a importância da pesquisa acadêmica para a sua melhoria.

Republicamos o artigo na íntegra devido não apenas ao seu conteúdo, que lança à discussão novas informações sobre o assunto, mas também devido à sua atualidade.

No Rio Grande do Sul existem cerca de 50 estabelecimentos de produção industrial de medicamentos, o que o situa em terceiro lugar no país quanto ao número destes estabelecimentos (Abifarma, 1983). Essas empresas são de pequeno e médio porte e concentram-se principalmente na área metropolitana de Porto Alegre. Sua produção é predominantemente de fitoterápicos ou produtos que utilizam misturas de drogas vegetais e sintéticas (PETROVICK, 1983). As preparações mais comuns são drogas "in natura", moídas ou rasuradas, tinturas, xaropes, extratos fluidos e soluções; comprimidos, cápsulas e drágeas são menos freqüentes.

O problema da qualidade dos fitoterápicos no Brasil vem sendo apontado há muito tempo (COSTA, 1936; CRUZ, 1936; VIDAL, 1935; PORTUGAL, 1943; LIBERALLI, 1944; OLIVEIRA, 1973; JORGE, 1985). Para a manutenção e fortalecimento da indústria farmacêutica regional considera-se necessária a melhoria da qualidade destes produtos, atendendo as exigências crescentes dos consumidores e dos órgãos de fiscalização. É preciso que as pessoas atuantes nessas áreas tenham a consciência de que produtos para uso terapêutico devem ser tratados de maneira diferenciada e responsável. Colocar no mercado produto de segurança e eficácia estabelecidos é um princípio ético que deve nortear a produção de medicamentos.

A qualidade de um produto é dada por um conjunto de fatores que incluem desde a matéria-prima, controle do processamento e controle da forma farmacêutica, até a bula, a embalagem e a propaganda. Todos esses fatores podem afetar a segurança e eficácia do produto, causando prejuízos ao consumidor.

Alguns destes fatores são a seguir discutidos, com base na nossa experiência no estudo de plantas medicinais e no atendimento de solicitações de análises por parte da indústria local. O objetivo é alertar e fornecer subsídios para os profissionais da área, buscando a melhoria da qualidade dos produtos da indústria regional.

A QUALIDADE DA PROPAGANDA

Os fitoterápicos são, em sua grande maioria, produtos cuja venda independe de prescrição médica. A sua propaganda não necessita de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que observada a seguinte condição "... que o texto, figura, imagem ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião de registro a que se refere o item anterior" (Lei 79.094 de 05 de janeiro de 1977, regulamentando a Lei 6.630 de 23 de setembro de 1976, artigo 118). O mesmo artigo estabelece ainda "... que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto...".

Entretanto, o que freqüentemente se observa são propagandas pouco criteriosas contrariando frontalmente princípios estabelecidos na terapêutica e na legislação em vigor. No caso de plantas medicinais é muito utilizado o mito de que produto natural não apresenta efeitos indesejáveis e contra-indicações. No entanto, é ou deveria ser do conhecimento geral que muitas plantas são potencialmente tóxicas, inclusive algumas utilizadas na terapêutica. Essas propagandas podem trazer retornos imediatos à indústria, entretanto, a longo prazo, podem levar ao descrédito e desprestígio dos fitoterápicos e até mesmo inviabilizar a ampliação do seu uso como recurso terapêutico.

A QUALIDADE DAS BULAS

Como instrumento de orientação do consumidor, elas devem conter informações a respeito das indicações, contra-indicações, precauções, doses e modo de usar (Portaria nº 65 de 28 de dezembro de 1984). Essas informações são extremamente importantes para a eficácia e segurança na utilização do medicamento. É necessário rigoroso critério e responsabilidade na elaboração de uma bula. Entretanto, no comércio de fitoterápicos são comuns as bulas oportunistas e inescrupulosas, apresentando muitas vezes dezenas de propriedades farmacológicas, grande parte sem nenhum respaldo.

Exemplificando, seguem trechos de algumas bulas sobre um fitoterápico em uso: "... atua como reguladora do metabolismo, verificando-se conseqüentemente resultados positivos no tratamento da dispepsia, anomalias do estômago, inclusive úlcera, constipação intestinal e dificuldades digestivas, debilidade orgânica, enfermidades da pele, etc., sendo também apreciado como tônico do sistema nervoso..."; "... é empregada com sucesso para tratamento de todos os tipos de infecções cardíacas, asma, artrite, amebíase e ainda na purificação generalizada do sangue, sendo por isto insuperável no tratamento de espinhas. É de grande utilidade na promoção das funções hepáticas e renais, no tratamento das enfermidades hemorroidais, transtornos circulatórios, hipertensão, diabete, afecções reumáticas e gota..."; "... é uma planta medicinal cujas propriedades foram largamente estudadas e perfeitamente definidas não só no Brasil, como também na Europa..."; "... é um medicamento de origem exclusivamente vegetal, não apresentando qualquer contra-indicação. Devido à sua eficácia não se originam efeitos secundários negativos...".

Em todas essas bulas trata-se de uma mesma droga vegetal, oriunda da medicina indígena e na atual era preconizada como purgativo (CASTRO, 1978). No século passado e início desde foi amplamente utilizada na terapêutica institucionalizada, principalmente no tratamento da sífilis, reumatismo, hidropsias e como purgativo (PECKOLT, 1937; SILVEIRA, 1889; ANÔNIMO, 1876; CASTRO, 1878; PIO CORRÊA, 1978). Já naquela época época recomendava-se prudência no seu uso, sendo também contra-indicada para gestantes, em hemorragias e lesões uterinas (CASTRO, 1878; SILVEIRA, 1889). Em estudos recentes foram isoladas deste vegetal substâncias com proprie-

dades farmacológicas interessantes, mas de elevada toxidade (BAUER, 1983 e 1985; FARIAS, 1983).

Com isso demonstra-se que as informações da bula contrariam não só a experiência acumulada na medicina popular, como também a estudos acadêmicos. Fato semelhante pode ser observado em muitas bulas de fitoterápicos, o que configura uma infração ética, lesando os consumidores tanto no aspecto econômico como no de saúde.

A QUALIDADE DOS INSUMOS VEGETAIS

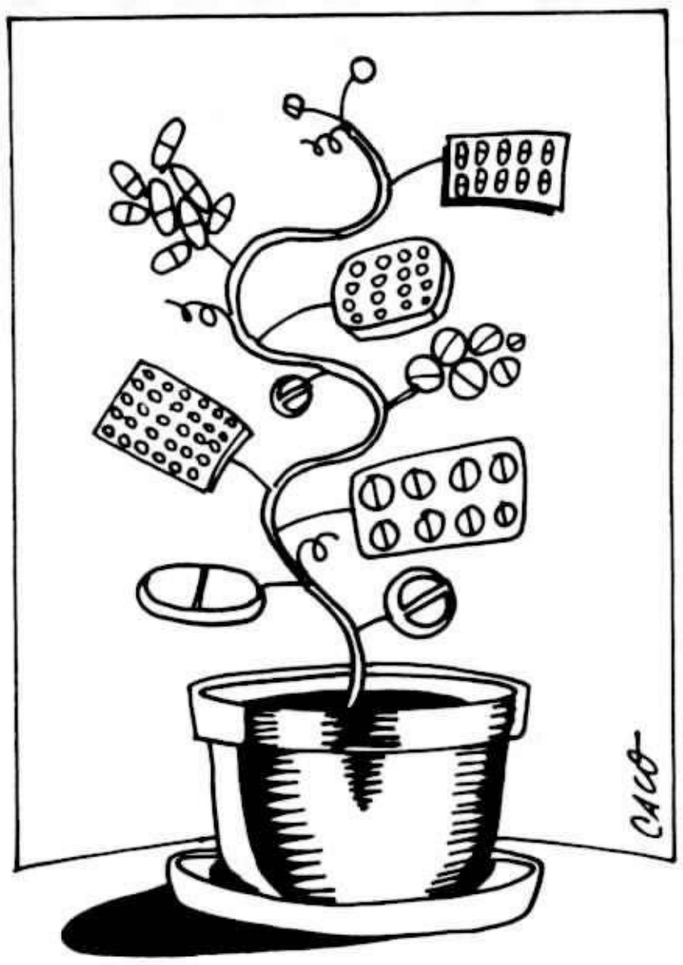
A qualidade das formulações farmacêuticas está intimamente ligada à qualidade da matéria-prima. No caso de fitoterápicos a análise de insumos vegetais é relativamente simples: os extratos e formas farmacêuticas derivadas requerem análises mais sofisticadas, principalmente quando contêm misturas de drogas vegetais. Nesses últimos, a autenticidade do produto é dada exclusivamente pela sua composição química.

Na análise de matérias-primas os problemas mais freqüentes são as adulterações, a não uniformidade da composição química e as contaminações. Eles são decorrentes, em grande parte, da atual forma de exploração das plantas medicinais e da falta de controle de qualidade. De um modo geral, são utilizadas plantas silvestres, de acordo com as necessidades dos laboratórios, sem épocas ou locais definidos de coleta. Através do cultivo de plantas medicinais muitos desses problemas poderiam ser contornados, entretanto essa prática ainda é pouco usual em nosso meio.

Um dos problemas mais encontrados é o da adulteração. Em um trabalho realizado em 1973, de 100 insumos vegetais adquiridos por um laboratório, foram constatadas 21 adulterações, que consistiam na substituição da parte usada do vegetal, na contaminação com outras espécies vegetais ou na total substituição do vegetal (OLIVEIRA, 1973).

Um fato que contribui para isso é a utilização da denominação popular, tanto na comercialização quanto na aquisição da matéria-prima. Os nomes populares das plantas são muitas vezes regionais, variando de um lugar para outro. É também comum diferentes espécies vegetais apresentarem a mesma denominação regional ou uma única espécie ter diferentes denominações populares. Além disso, algumas espécies são morfologicamente semelhantes, diferenciando-se apenas por detalhes que, dependendo da época de coleta, tornam muito difícil a identificação. Somente a nomenclatura científica caracteriza uma única espécie. É imprescindível, portanto, que todo o material adquirido pelos laboratórios seja analisado por profissionais capacitados, atestando a autenticidade e a qualidade da matéria-prima.

O controle de qualidade dos FITOTERÁPICOS



Além da identificação botânica é necessária a constância da composição química da matéria-prima a fim de garantir a uniformidade do produto final. Entretanto, o que freqüentemente é constatado através da análise cromatográfica de produtos comerciais, é uma completa desigualdade na composição química de um mesmo produto. Esse fato pode ser conseqüência da adulteração do produto, ou ainda da irregularidade na época e local da coleta.

A qualidade da matéria-prima pode ainda ser afetada por contaminações com agentes diversos, oriundos de coletas e/ou armazenamento em locais inadequados. As plantas coletadas em beira de estradas podem apresentar depósitos de poeira e metais pesados provenientes das descargas dos veículos. Os vegetais provenientes de regiões onde são aplicados agrotóxicos, podem conter altos índices desses produtos. Coletas em locais infectados, secagem e/ou armazenamento inadequados podem causar contaminação por microorganismos, principalmente fungos. Todos esses problemas podem causar sérios prejuízos ao consumidor, principalmente considerando-se que são pessoas com problemas de saúde.

A QUALIDADE E A PESQUISA ACADÊMICA

Grande parte das drogas vegetais comercializadas em nosso meio não consta em nenhuma Farmacopéia ou apenas na Farmacopéia Brasileira I (SCHENKEL, 1983). Essa Farmacopéia data de 1926, sendo anterior ao desenvolvimento das técnicas cromatográficas, atualmente indispensáveis para o controle de qualidade de fitoterápicos. Em decorrência, para muitas dessas drogas, as normas farmacopéicas de identificação e qualidade atêm-se à identificação botânica da matéria-prima, o que, isoladamente, não garante a qualidade dos produtos. Muitos desses vegetais foram posteriormente estudados química e farmacologicamente: esses trabalhos encontram-se publicados e revista especializadas ou em monografias e podem ser utilizados como recurso na elaboração de técnicas apropriadas de controle de qualidade. Também para a elaboração de bulas, processos de licenciamento e desenvolvimento de produtos é indispensável o acompanhamento dos trabalhos realizados ou em andamento. A pesquisa na área de plantas medicinais tem importância relevante, especialmente para as indústrias farmacêuticas locais e não pode ser ignorada pelas mesmas.

BIBLIOGRAFIA

1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. A realidade da indústria farmacêutica no Brasil. Rio de Janeiro, ABIFARMA, 1983. p. 33.
2. ANÔNIMO. *O Progresso Médico, 1*: 524-6, 1976.
3. BAUER, L. & WAGNER, H. *Deuts. Apoth. Ztg., 123* (27): 1313-21, 1983.
4. —— et alii. *Phytochem., 24* (7): 1587-91, 1985.
5. CASTRO, J. M. *Purgativos indígenas do Brasil.* Rio de Janeiro, Faculdade de Medicina, 1878. These. 180f.
6. COSTA, O. A. *Rev. Flora Med., 2* (9): 531, 1936.
7. CRUZ, J. P. G. *Rev. Flora Med., 2* (12): 765-85, 1936.
8. FARIAS, M. R. et alii. Caracterização de cucurbitacinas em Cayaponia martiana (Cogn.) Cogn. Simpósio Nacional de Farmacologia e Química de Produtos Naturais, 2, João Pessoa, 3-5 nov. 1983. *Anais...* João Pessoa, LTF, 1983. p. 283-7.
9. JORGE, L. I. Plantas medicinais, necessidade de maior critério na comercialização. *Informe SBF*, São Paulo, *1* (1): 9, 1985.
10. LIBERALLI, C. H. *Rev. Bras. Farm., 25* (3): 122-33, 1944.
11. OLIVEIRA, F. & AKISUE, G. *Rev. Bras. Farm., 54* (2): 71-83, 1973.
12. PECKOLT, T. *Rev. Flora Med., 3* (7): 411-9, 1937.
13. ——. *Rev. Flora Med., 3* (8): 479-83, 1937.
14. PETROVICK, P. R. & SCHENKEL, E. P. A Indústria Farmacêutica do Rio Grande do Sul – dados apresentados na "IV Semana Acadêmica de UFRGS". Porto Alegre – setembro de 1983.
15. PIO CORRÊA, M. *Dicionário das plantas úteis do Brasil e das exóticas cultivadas.* Rio de Janeiro, Imprensa Nacional, 1978. v. 6. p. 170-5.
16. PORTUGAL, J. A. *Rev. Bras. Farm., 24* (6): 29-30, 1943.
17. SCHENKEL, E. P. et alii. A produção de fitoterápicos no Rio Grande do Sul e as Farmacopéias Brasileiras. Simpósio Nacional de Farmacologia e Química de Produtos Naturais, 2, João Pessoa, 3-5 nov. 1983. *Anais...* João Pessoa, LTF, 1983. p. 269-73.
18. SILVEIRA, U. A. *Terapêutica Brasileira.* 3. ed. Rio de Janeiro; Garnier, 1889, v. 2. p. 995-7.
19. VIDAL, J. *Rev. Flora Med., 1* (3): 175-89, 1935.

HOMEOPATIA

Os problemas na fiscalização

A homeopatia – ciência de quase dois séculos – passou a ser reconhecida há alguns anos como um porto seguro para aqueles que buscavam a fuga das drogas alopáticas com seus efeitos colaterais e toxidades. A moda e a popularização desse uso ampliaram muito o mercado produtor destes medicamentos assim como o número de profissionais médicos e farmacêuticos, que passaram a se dedicar à prática da medicina homeopática. Entretanto, nem tudo são flores e ervas no reino da homeopatia.

A fiscalização, problemática em outras áreas, merece aqui um destaque especial, devido ao papel que desempenha no controle de qualidade dos medicamentos homeopáticos. Hoje não há, no Brasil, pessoal que atue na fiscalização com uma formação específica na área de homeopatia e, por outro lado, a produção desses medicamentos, na maior parte, é feita por farmacêuticos alopatas que desconhecem em profundidade os processos de produção que garantiriam um bom medicamento homeopático.

Desde a obtenção da matéria-prima (plantas, venenos, ervas) até as diluições e dinamizações precisas, existem exigências que se não cumpridas invalidam o remédio obtido ou têm como resultado algo que não tem nada a ver com a droga homeopática. Os jornais têm noticiado, através da ação da Dimed, a descoberta de "remédios homeopáticos" ou "naturais" cujos conteúdos eram o conhecido ácido acetil salicílico e outros. Entretanto, a própria técnica para realizar o controle de qualidade necessário, se ressente de métodos mais aprimorados, uma vez que as diluições transformam as substâncias e matérias, e são de difícil mensuração. Além do que, uma quantidade pequena de um produto orgânico concentrado, por este mesmo método de produção (diluições e dinamizações), que é a essência da homeopatia, possibilita a obtenção de milhares de frascos de medicamentos o que, para os mais ambiciosos, pode se transformar em uma tentadora fonte de lucros.

Eduardo Goldenstein, professor da Associação Paulista de Homeopatia, exemplifica diversos compostos indicados para emagrecimento à venda na maioria das farmácias que, na verdade, são resultados da mistura de substâncias alopáticas e homeopáticas – a maioria laxantes, como a fenolftaleína, que irrita o cólon intestinal. Segundo ele, se houvesse um melhor nível de informação a respeito da homeopatia, a população perceberia o absurdo de se chamar de homeopático um produto que tenha componentes na sua fórmula em miligramas:

– Um verdadeiro remédio homeopático é diluído e dinamizado seguidas vezes para se transformar num só elemento; para formar energia, como dizemos, a partir das plantas desenvolvidas e colhidas no tempo certo, de produtos orgânicos puros e até mesmo de venenos, dentro de normas rígidas de seleção, medição e preparo. Assim, eles não têm, ao final do processo de fabricação, substâncias e matérias, mas sim sua energia.

Com o aumento do consumo – puxado pelo modismo – surgiram diversos laboratórios "especializados" mas este *boom* não convenceu a todos. Diversos especialistas têm se pronunciado, alertando para o perigo de falsos medicamentos – como Eduardo – e até mesmo a Dimed se viu obrigada a alterar suas normas de procedimento.

Até o final do ano passado, a Dimed qualificava produtos com substância química como tendo em sua composição substâncias naturais – possibilitando, deste modo, a fraude dos laboratórios contra a Comissão Interministerial de Preços (CIP), que não fixa preços para produtos que não contenham substâncias químicas A diretora da Dimed, Suely Rozenfeld, ao divulgar em abril do ano passado uma lista de 45 "medicamentos naturais" contendo substâncias químicas, alertou a população para o cuidado com esse tipo de produto. Na maior parte dos casos eles contêm substâncias idênticas às utilizadas em medicamentos alopáticos, contra-indicados em certos casos e causadores e efeitos colaterais em outros, se utilizados indiscriminadamente.

A preparação de medicamentos homeopáticos requer grande dedicação – superando até mesmo os cuidados necessários na fabricação de medicamentos alopáticos – e poucos são os laboratórios que seguem todas as instruções e cuidados, visto que isso implicaria numa redução dos lucros. O controle de matérias-primas, as condições do laboratório onde são preparados os remédios e a disponibilidade de uma fiscalização adequada são elementos fundamentais para que o medicamento homeopático prescrito seja realmente o medicamento produzido.

Os medicamentos começam sua fase de preparo numa "tintura mãe" e, para sua preparação, são necessários a droga, o veículo, os utensílios e os métodos. A droga pode ser de origem animal, mineral ou vegetal. Geralmente são retirados elementos de matérias-primas que possuam características harmônicas às já experimentadas. Podem ser frescas ou secas e, em ambos os casos, devem ser conservadas em frascos de vidro opacos, para não sofrer a ação direta da luz solar. Os veículos são importantíssimos, pois são parte integrante do medicamento. A utilização de veículos é restrito a certas substâncias, pois a experimentação na homeopatia é praticada com álcool e lactose da mais alta pureza.

O laboratório deve reunir uma série de condições favoráveis tais como: não ser úmido, não ter poeira, não ter odores ativos tais como reagentes fortes ou cigarros. O equipamento – máquinas e aparelhos manuais – devem ser limpos com rigor até mesmo durante sua utilização, a fim de se evitar interferência de outras substâncias, bem como devem ser de material resistente a altas temperaturas e que não entrem em reação com as substâncias utilizadas na confecção dos medicamentos.

Somente levando-se em conta todos estes aspectos, é possível tratar do assunto homeopatia com a seriedade e clareza necessárias, quando se aborda a questão da ecologia, hoje tão presente na política de um modo geral. Somente levando-se em conta estes dados, se compreenderá que a homeopatia ainda não é uma fonte de pureza e de conseqüências somente benéficas.

Exatamente por não haver normas possíveis de serem fixadas para controle da produção de medicamentos homeopáticos, o Inamps decidiu colaborar para viabilizar a produção através da Fiocruz. Um laboratório que já está sendo construído será instalado em Manguinhos e responderá por cem por cento do fornecimento de medicamentos homeopáticos para a rede pública, garantindo a qualidade e o controle.

Um pouco da história da homeopatia

A Ciência Homeopática teve início no final do século XVIII quando o médico e cientista alemão Hahnemann descobriu, através de experiências utilizando substâncias em doses ponderadas, o princípio curativo presente na natureza. Apesar da importância dessas descobertas iniciais, algumas dificuldades foram surgindo com o tempo e tiveram que ser solucionadas: o uso das drogas mostrava efeitos tóxicos devido a alta concentração molecular. Foi necessário então encontrar uma forma de diluí-las, respeitando-se um rigor metodológico que garantisse a dissolução sem perda da energia que continham.

Na medida em que os medicamentos homeopáticos começaram a ter princípios rígidos experimentais, a farmácia homeopática passou a cumprir rigorosamente com todos os princípios e técnicas necessárias.

No Brasil, a homeopatia, desde seu início na segunda metade do século passado, passou por diversas fases. As primeiras farmácias que produziam medicamentos homeopáticos eram particulares e conservavam o processo artesanal na elaboração dos medicamentos. Num segundo momento essas pequenas farmácias se transformaram em grandes laboratórios, e a finalidade passou a ser mais o lucro que a conservação da pureza das formas farmacêuticas. A homeopatia cresceu até o Estado Novo, sofrendo a partir daí uma queda, atribuída a um conjunto de fatores de ordem política, econômica e técnica que durou até meados da década de 60.

Nos últimos cinco anos a prática da homeopatia cresceu muito, o que justificou o surgimento de novas empresas homeopáticas e a preocupação do Estado em prover o atendimento homeopático para as camadas menos favorecidas da população. Com esse propósito foi assinada, pelo Ministério da Previdência e Assistência Social, em 26 de agosto de 85, a portaria instituindo o atendimento homeopático na rede do serviço público.

TEMA ENTREVISTA

Luiz Felipe Moreira Lima

Vigilância Sanitária: emergência atual de uma questão antiga

Uma nova política de vigilância sanitária e a adequação – em eficiência, pessoal e recursos – da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária aos seus reais objetivos são as principais metas de Luiz Felipe Moreira Lima. Médico, ocupando o cargo de Secretário há dois anos, ele revela à TEMA seus planos imediatos e faz aqui uma análise clara da situação atual do órgão que comanda.

RADIS: Qual é a estrutura da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária? Quem faz o quê?

LUIS FELIPE: A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pertence ao Ministério da Saúde, diretamente ligada ao Ministro, e possui divisões que tratam de setores específicos. Esta estrutura está localizada parte em Brasília e parte no Rio de Janeiro, pois as mudanças vêm sendo efetuadas aos poucos: contamos hoje com três divisões no Rio e duas em Brasília. Temos divisões especializadas respectivamente em medicamentos, cosméticos, domissanitários, alimentos, portos e fronteiras. No futuro pensamos, inclusive, em estender o controle para outras áreas como a de tecidos, brinquedos, vestuário, equipamentos médicos, tintas, mobiliário e outros produtos que antes não eram objeto de vigilância sanitária e que hoje, numa visão mais moderna do capitalismo, passam a ser considerados como passíveis de controle.

"Se não há automóveis para conduzir fiscais para interditar uma indústria é porque a coisa não pode funcionar mesmo."

Na reestruturação que estamos propondo, e que poderá ser efetivada a qualquer momento, a tarefa de vigilância sanitária deverá ser dividida em duas partes: a primeira, que corresponde à análise de pedidos sobre registro de produtos, é a parte cartorial. A segunda se concentrará na fiscalização, que necessita de um bom laboratório, para efetivar análises com rapidez, e de fiscais para o controle. Essas mudanças, em termos de organograma, exigiriam por sua vez aumento orçamentário, concurso público, novas pessoas.

RADIS: Como está sendo pensada a formulação e implantação de uma política nacional de vigilância sanitária?

LUIS FELIPE: Com o período pós-eleitoral uma série de coisas podem ser repensadas, entretanto, de uma maneira geral, pode-se dizer que até hoje não foi formulada uma política de vigilância sanitária. Durante 85 e 86 algumas medidas foram tomadas no sentido de um controle sanitário mais eficaz e eficiente mas não podemos ainda falar na formulação de uma política. Em 1987, com a mudança eleitoral, teremos possibilidade de discutir com os Estados o que será feito em termos de mudança de políticas na área de vigilância sanitária. Definir não só os conteúdos mas também métodos de trabalho, o que implica em revisão da estrutura administrativa e de apoio burocrático. Ou seja, se não há automóveis para conduzir fiscais para interditar uma indústria é porque a coisa não pode funcionar mesmo!

Na minha opinião a primeira providência necessária para montar uma estrutura de vigilância sanitária eficiente é iniciar a discussão sobre esse problema, e isso ainda não foi feito. Deveríamos discutir com a população, procurar saber se a população quer ou não quer ter uma fiscalização eficiente de produtos. Esse debate sempre foi tomado como desnecessário. O Estado, com a perspectiva da Constituinte, está redefinindo o seu papel e por isso mesmo achamos pertinente afirmar que o primeiro passo é a busca de uma via para rediscutir com a comunidade e com as pessoas qual a função da vigilância sanitária. Uma vez que essa função seja reconhecida, o segundo passo seria tentar que as leis fossem cumpridas, tentar que o governo concedesse mais atenção para a parte da estrutura técnica e administrativa. Também pensaríamos em discutir internamente, no aparelho de Estado e com as indústrias. Nosso interesse é de que haja uma grande discussão política em nível dos diversos setores da sociedade. Em síntese, o que propomos para que seja formulada uma política de vigilância sanitária mais eficiente do que a que existe até o momento, é em primeiro lugar, conseguir um apoio institucional, abrir concurso público para suprir de farmacêuticos e profissionais competentes as instituições responsáveis pelas ações de vigilância sanitária. É uma necessidade fundamental. Abriríamos então um concurso para 2000 vagas e supriríamos com esse concurso também as necessidades de pessoal para as atividades de controle de portos e fronteiras. Em segundo lugar seria necessário um reforço orçamentário que permitisse modernizar nossa estrutura interna. A terceira prioridade seria promover, como já estamos fazendo através da Finep, alguns estudos em áreas estratégicas como medicamentos e alimentos.

"Para uma política de vigilância sanitária mais eficiente precisamos de apoio institucional, pessoal especializado e mais recursos."

Luiz Felipe Moreira Lima

RADIS: Quais os principais problemas e dificuldades que estão sendo enfrentados pela Secretaria na implantação dessa política?

LUIS FELIPE: O principal problema, como já mencionei anteriormente, é rediscutir o papel da empresa, da instituição e do governo nessa área. Creio ser preciso voltar ao passado e remontar a base doutrinária e filosófica da vigilância sanitária, ao mesmo tempo fazendo um programa de apoio administrativo e técnico para que as coisas funcionem, seguido de uma discussão em nível político que viabilize as mudanças. Encontramo-nos diante da seguinte situação atual-

"Na área de fiscalização temos nove pessoas com responsabilidade de fazer o controle de medicamentos e atuar diretamente sobre 600 empresas."

mente: uma Secretaria com um déficit sério de funcionários – na área de fiscalização temos nove pessoas trabalhando (seis fiscais, um chefe, uma datilógrafa e um office-boy). Esses profissionais têm a responsabilidade de fazer o controle de medicamentos de todos os Estados e atuar diretamente sobre cerca de 600 empresas de medicamentos, além de uma série de outras atividades de competência da fiscalização determinadas por lei. Por lei, somos obrigados a dar autorização de funcionamento à empresa, fazer fiscalização do processo produtivo, controlar se o produto está de acordo com as especificações, recolher amostras no comércio varejista e atacado. Ou seja, é uma piada supor que seis fiscais vão dar conta dessas tarefas. Cria-se então um círculo vicioso: a população fica indignada, o governo não investe em recursos e as empresas passam a falar na morosidade alegando que o serviço público não tem competência para executar seu papel. Essa situação leva a que se justifique o favorecimento, pois é preciso liberar as solicitações rapidamente para não atrasar as atividades econômicas. Então, estamos diante de uma atividade pública importante, que deveria funcionar bem, mas que não tem a menor condição de fazê-lo, pois o próprio Estado não garante essa possibilidade. O fato é que até hoje nenhum governo teve um real compromisso com a população. Era tudo uma pantomima. A polícia e a fiscalização tinham função "ornamental" para enganar a população. Por isso o próprio governo criou os Serviços de Proteção ao Consumidor, os "Procons" cuja finalidade é a de denunciar a ineficácia do serviço público. O "Procon" seria, em outras palavras, um canal para que o consumidor possa reclamar quando lesado, mas seu poder de intervenção é nulo – um órgão que não funciona. Por exemplo, num Departamento da Divisão de Medicamentos, Dimed, que trata de novos registros e análise técnica, temos 9 grupos de 2 pessoas que são chamados grupos terapêuticos que analisam antibióticos, anti-hipertensivos, hormônios, que devem ser classificados por grupos de ação terapêutica. O trabalho deles é ler a bibliografia atualizada e exigir das empresas documentação para que comprovem que os medicamentos que querem inserir no mercado são adequados. Se dividirmos os 6 mil processos pelos funcionários que atualmente trabalham na Dimed vamos constatar que o funcionário seria obrigado a ler uma quantidade monumental de processos por dia para manter-se atualizado com a burocracia. É óbvio que isso não é possível. Na realidade o que acontece é que os funcionários ganham mal, trabalham mal, em más condições, há uma demanda enorme de trabalho e ainda exige-se que eles respondam rapidamente às solicitações. Estavam acostumados a que lhes fosse exigido responder aos processos segundo os "lobbies" montados no passado pelas empresas e pelo governo. O funcionário virava um mero fantoche cujo parecer não valia nada. Dependia do chefe, um sistema autoritário. Mudar esse sistema significa aumentar o número de funcionários, o que dilui o trabalho e não coloca tanta pressão sobre um único indivíduo. O funcionário deve dar sua opinião técnica e se houver discordância, um outro técnico reavalia o mesmo pedido. Mas quando contamos apenas com 12 pessoas para analisar 6000 processos, com uma média de 1000 que entram por mês, isso é inviável. Atualmente o estoque diminuiu muito, estamos apenas com 3000 processos sobre medicamentos. O itinerário em geral é o seguinte: o processo atrasa, a empresa reclama e começa a fazer pressão. Essa mesma empresa procura então dois ou três deputados, que pedem audiência ao ministro e reclamam, alegando a morosidade da burocracia na liberação do registro daquele produto, pois a empresa perderá dinheiro e o povo brasileiro está sendo prejudicado. O ministro então me chama e indaga sobre os processos antigos que estão parados desde 1984. Eu, por minha vez, recorro ao diretor e faço a reclamação. O diretor, por sua vez, recorre ao chefe do serviço que conseqüentemente recorre ao funcionário, que tampouco pode resolver nada. Na melhor das hipóteses sou obrigado a liberar o processo. Um sistema desses leva, quer queira, quer não, à possibilidade de alguém querer se aproveitar dessa situação. O que acontece, corriqueiramente, é que as empresas oferecem dinheiro para a liberação. Os representantes não têm vergonha de me perguntar se "pagando leva". O sistema em que vivemos não tem a menor moral, os interesses são apenas comerciais e esses interesses comerciais "dançam conforme a música". Nossa política não pode ser a de confiar só em que pessoas honestas ocupem estes cargos. De repente, amanhã, posso "dar na louca" e resolver ficar rico. O apelo à corrupção é muito grande. Só há uma saída: fazer com que as grandes decisões desses assuntos sejam discutidas por uma comunidade maior de técnicos e profissionais, universitários e a própria comunidade consumidora. Isso significa que na hora em que a gente denuncia a questão das bolsas de sangue no jornal, fica difícil dizer que o assunto poderá ser resolvido por debaixo do pano por que o problema se torna público e notório. A melhor forma de evitar a manipulação é a Secretaria ser inteiramente vasculhada, e uma das forças que poderiam fazer isso são os partidos políticos, mas não o fazem. Nenhum partido político exerce qualquer fiscalização do executivo. Vêm mais para tirar algumas vantagens, para fazer tráfico de influência, do que para assumir o papel de fiscal que seria a função do deputado, do parlamentar. Deveriam não pedir coisas,

"Um sistema como o atual leva, quer queira, quer não, à possibilidade de alguém querer se aproveitar."

mas vasculhar. Na prática, quando você é abordado pelo poder legislativo é para conseguir algo do executivo. O sistema obriga, constrange você a fazer pactos e se orienta para ajudar três ou quatro políticos influentes, assegurando em contrapartida que você não terá problemas para manter o cargo. A iniciativa tem que vir do partido. Nesse sentido, partidos como o PT (Partido dos Trabalhadores), por exemplo, podem desempenhar papel importante pois passam a funcionar como uma espécie de consciência crítica. Para quem está no poder isso é importante porque sabe que mais cedo ou mais tarde pode tropeçar num obstáculo intrans-

ponível. É uma questão de tempo. Se não houver uma melhora substancial agora, a tendência é mudar as coisas um pouco nesse momento e depois cair na estagnação. Aí volta de novo toda aquela coisa

"A saída é fazer com que as grandes decisões sejam discutidas por uma comunidade maior de técnicos e profissionais, universitários e o próprio consumidor."

de ficar negociando em cima da pobreza. Você precisa de funcionários que além de uma boa formação técnica, sejam honestos. O funcionário público no Brasil se acostumou a ter uma vida dupla. Faz o que o chefe manda porque ele é pequeno e depois, no seu bairro, participa de associações de moradores que reivindicam bandeiras de proteção ao consumidor. Quando o funcionário passar a contestar o que ele vê no trabalho vai haver uma revolução no serviço público pois ninguém está acostumado a isso. O que não quer dizer que estejamos reivindicando a desorganização. Toda a questão da fiscalização, tanto no Rio como em todo o país anda muito ruim. Faltam recursos e pessoal.

RADIS: Tendo em vista a Assembléia Nacional Constituinte e o processo de reformulação setorial da saúde, como você vê a questão da vigilância sanitária?

LUIS FELIPE: Fala-se demais; temos que passar à prática. Nós ficamos um ano e meio na Vigilância Sanitária e vimos que é possível fazer alguma coisa. Não podemos pensar em ficar eternamente articulando, é necessário ousar. De nada serve ficar esperando a Constituinte pois eu temo que se perca um ano discutindo o tamanho do mandato do Presidente Sarney e não se faça nada. A expressiva votação em branco é um exemplo característico da posição da população. É a mesma coisa que dizer: "Olha, não interessa quem está aí, o que interessa são os resultados". O voto em branco é um aval. Se a votação fosse opcional, os votos em branco corresponderiam às pessoas que nem iriam lá. Independentemente da Constituinte as pessoas que estão ocupando cargos em nível executivo têm que começar a fazer alguma coisa, a lutar internamente no governo sem se preocupar com os cargos que estão ocupando. As discussões sobre as grandes áreas de vigilância de medicamentos, da polftica sanitária, vão se dar com ou sem os Constituintes. Se Assembléia Constituinte nos ajudar, muito bem, mas não poderemos ficar esperando que os Constituintes venham fazer sozinhos alguma coisa. Temos que agir.

Eu pessoalmente vou procurar os políticos: vou procurar deputados, senadores, governadores e apresentar-lhes a situação administrativa. A cadeia administrativa é uma: um ministro, um secretário, funcionários. A cadeia política, no entanto, está de pernas para o ar. Não está em código, em manual, em lugar nenhum; como é que se resolve? Com papo? Com dissensão política?

RADIS: Como você vê o papel do consumidor, do controle da população no cumprimento a essa questão de vigilância sanitária?

LUIS FELIPE: Em relação a essa questão existem vários movimentos: aqueles que são patrocinados pelo Estado (Procons), aqueles ligados ao legislativo (as comissões de defesa do consumidor formadas nas assembléias, nas câmaras municipais) e outros totalmente espontâneos ligados à Igreja e aos partidos políticos. O mais forte deles, no Rio de Janeiro, é o das Associações de Moradores. Possui áreas de interesse muito diversas, entre elas a do consumidor. Este movimento é talvez um dos melhores organizados, muito embora tenha ainda um longo caminho a percorrer, com nuances que têm de ser melhor entendidas.

Num primeiro momento, os grupos deverão ir aos órgãos buscar as informações pois não têm como obtê-las através de um órgão de comunicação social. Esse seria um retorno, pois o consuidor estaria ativamente indo atrás da informação, ele mesmo saberia o que está ocorrendo e faria então o boicote e a denúncia.

"A melhor forma de evitar a manipulação é a Secretaria ser inteiramente vasculhada e os partidos políticos poderiam fazer isso."

Atualmente nossa política não é a de incentivar o consumidor a fazer denúncias porque achamos que ele ainda não possui elementos para isso. Se abrirmos hoje esse canal teremos muitos consumidores fazendo denúncias sobre o Vitasay que, em termos sanitários, é um problema menor. Nada acontecerá se o consumidor tomar menos vitaminas. Muito mais grave é o problema das bolsas de sangue. Os movimentos de defesa do consumidor têm condições de exigir uma melhor qualidade das bolsas de sangue. Esse é um risco geral para a sociedade. O consumidor pode, por ignorância, achar que o Vitasay é o problema e esquecer de problemas muito mais graves como alguns já mencionados: o das bolsas de sangue, o de alimentos fraudados, o dos cosméticos etc.

Existe muita propaganda de cosméticos naturais que de natural têm bem pouco. No verão passado, por exemplo, andaram vendendo uma cápsula que continha urucum e a publicidade que faziam era de que "bronzeava através de propriedades naturais". Fiscalizamos o local onde se produzia as cápsulas de urucum e advertimos a proprietária de que se não fossem retiradas de circulação, fecharíamos a loja, que se situava no Leblon, zona sul do Rio.

RADIS: Qual a sua posição em relação à questão da publicidade?

LUIS FELIPE: Sou contrário à censura. Achava que seria necessário existir a contra-propaganda. Há propagandas que mereceriam inclusive ser interditadas. Vou dar dois exemplos em que ficamos com muita vontade de intervir: um foi o da publicidade do Tonoclem e o outro de um xarope. No primeiro caso, esse medicamento era divulgado como sendo um tônico sexual: a propaganda apresentava um sujeito que está no ponto do ônibus, dá um beijo numa moça e lhe entrega umas flores. Aparece então o fantasma da impotência e as flores murcham. Ele toma então Tonoclem e as flores ressuscitam. Essa propaganda é extremamente enganosa pois o assunto que eles abordam é extremamente complexo para se afirmar que será curado com umas vitaminas. É dirigida ao consumidor que tem expectativas de curar problemas de impotência. Nesses casos nossa atuação poderia ser a de chamar a atenção do fabricante e dizer-lhe que não pode atribuir qualidades que o remédio não tem. Outra saída seria veicular, a cargo da própria empresa, uma contra-propaganda advertindo os clientes de que o remédio não possui as qualidades que lhe estão sendo atribuídas. Vamos tentar fazer uma legislação que nos dê esses poderes.

Com relação à publicidade do xarope, aparecia uma criança dizendo que o xarope era gostoso. Exigiríamos a retirada do anúncio ou logo após a sua apresentação a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária faria uma contra-propaganda, advertindo o público de que não concorda com o conteúdo da propaganda e explicando o porquê: medicamento não pode ser gostoso, pois, possibilita que as crianças se intoxiquem, se envenenem, ingerindo inadvertidamente quantidades grandes de remédio...

Aos leitores

O ano passado foi marcado, entre outras, por uma crise no setor de medicamentos, quando diversas marcas desapareceram do mercado. De um lado houve o aumento do consumo tanto no nível da assistência médica quanto dos tortuosos caminhos da auto-medicação. De outro os fabricantes, pressionando o governo, usaram o congelamento de preços, a falta de matéria-prima e até mesmo de embalagens como elementos para agravamento da crise.

Hoje a questão dos medicamentos assume uma inquestionável importância num momento em que se discute a Reforma Sanitária a nível nacional. Neste número, a TEMA busca delinear um quadro geral da situação.

Inicialmente apresentamos quem é quem no setor de medicamentos, um intrincado emaranhado de siglas. Em seguida publicamos um resumo do Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde no que diz respeito aos Direitos do Consumidor.

Em duas reportagens, abordamos o controle de qualidade dos fitoterápicos e a questão da fiscalização na área da homeopatia depois do crescimento do consumo verificado nos últimos anos. Em duas entrevistas, o Secretário Nacional de Vigilância Sanitária, Luiz Felipe Moreira Lima e a Diretora da Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos (Dimed), Suely Rozenfeld, traçam um quadro real dos organismos que comandam, e apresentam propostas para seu funcionamento de acordo com as necessidades reais da população.

Sônia Fleury e Silvia Gerschmann analisam, em um artigo, a crise no setor de medicamentos e José Gomes Temporão aborda o "Mito da Saúde", enfocando, principalmente, a questão da publicidade.

Finalmente, publicamos a mais completa lista de órgãos de Defesa do Consumidor, tão necessários diante de tudo aquilo que é descrito.

radis
REUNIÃO, ANÁLISE E DIFUSÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE SAÚDE

TEMA

RADIS – Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde

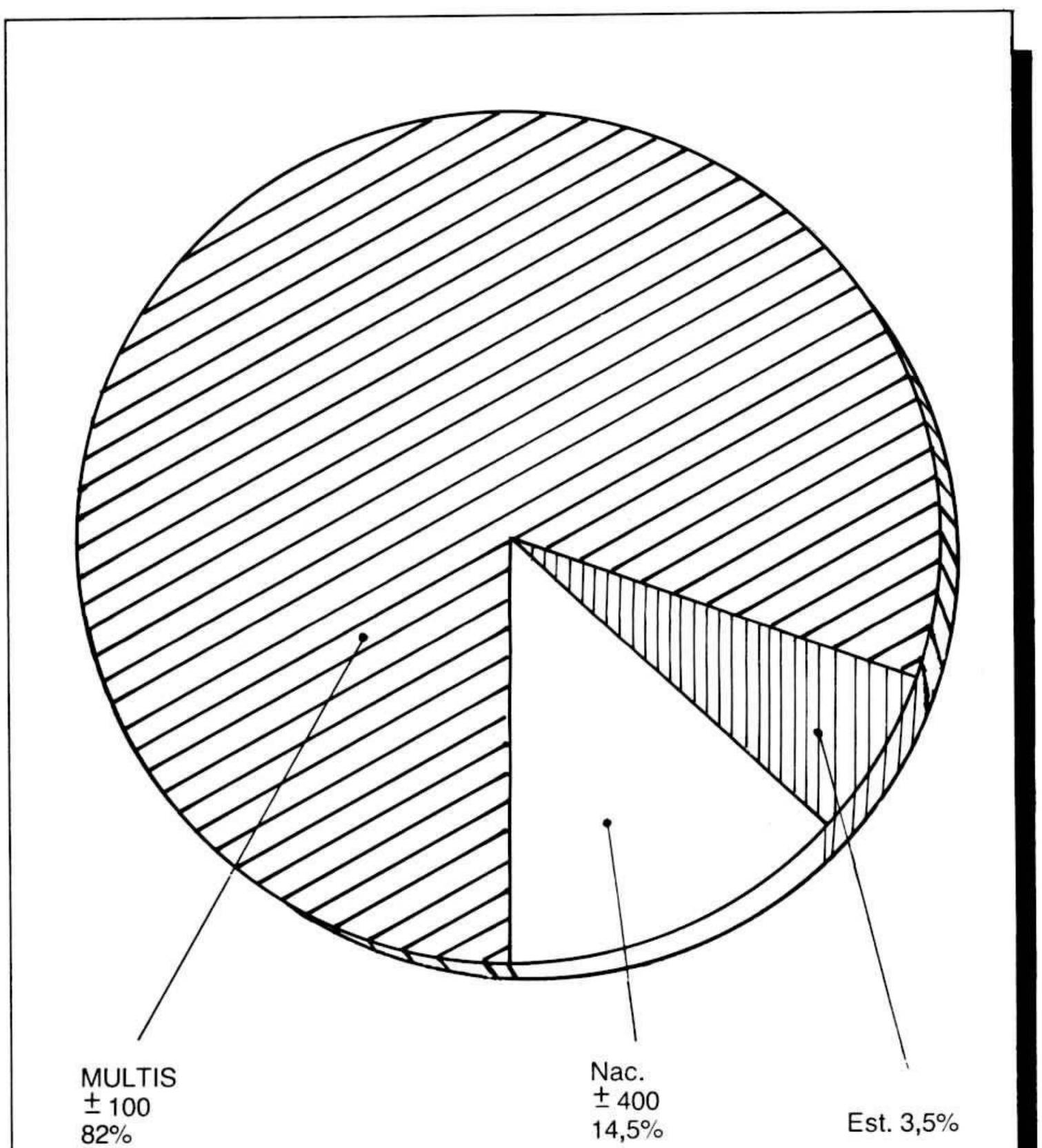
A revista TEMA é editada pelo RADIS – Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde –, projeto desenvolvido pela **Escola Nacional de Saúde Pública** e pelo **Centro de Informações para a Saúde** da **Fundação Oswaldo Cruz**, com a colaboração do **Inamps**. **Coordenação do Projeto RADIS:** Célia Maria de Almeida. **Editor Responsável:** Álvaro Nascimento. **Texto:** Joel Macedo, Carlos Xavier (Caco), Marcus Barros Pinto e Sinval Brandão. **Apoio e pesquisa:** Janine Cardoso. **Arte:** Victor Ebraico. **Banco de Dados:** Simone Oliveira. **Ilustrações:** Caco. **Secretaria:** Jandira Vilhena e Marta Gomes. **Colaboração:** Coordenadoria de Comunicação Social (Ana Palma) e Assessoria de Comunicação Social da Fiocruz (Maria Christina Tavares).
Tiragem: 25 mil exemplares. **Distribuição:** Direta, via correios, para profissionais e estudantes da área de saúde. **Fotocomposição:** Studio Alfa. **Composição:** Robertom. **Fotolito e impressão:** Gráfica Impressora.
Assinatura: Em conjunto com PROPOSTA e DADOS: em nome do Projeto RADIS, Avenida Brasil 4036 – sala 515 – CEP 21040 – Tel. 270-9122, ramais 287 e 288 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

QUEM É QUEM
NO SETOR MEDICAMENTOS

4 medicamentos e tinha apenas 55 funcionários. Durante todo este período, a Ceme, autarquia de administração direta do Ministério da Saúde, se encarregou da aquisição de matéria-prima, distribuição de medicamentos, modernização de laboratórios e algumas pesquisas de desenvolvimento, mas não teve uma política nítida e não fez qualquer coordenação do sistema oficial. Com isso verificou-se uma tendência privatizante não declarada, só revertida nos últimos anos. Hoje o objetivo é a autosuficiência da Relação Nacional de Medicamentos (Rename).

O setor público de produção responde por 3,5 por cento do mercado de medicamentos e 50 por cento do fornecimento à Ceme, sendo distribuídos através do Inamps, pelas Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais, pelos Hospitais Universitários e, em menor escala, pelas entidades beneficentes. Há monopólio total do Estado apenas no setor de produção de vacinas e soros, com sete laboratórios coordenados diretamente pelo Ministério da Saúde (MS), que fazem parte do Programa de Autosuficiência Nacional na Área de Vacinas e Soros – previsto para atingir seus objetivos até 1990. São eles o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Biomanguinhos), o Instituto Butantan, de São Paulo, o Instituto Vital Brazil, de Niterói, a Fundação Ataulfo de Paiva, a Fundação Ezequiel Dias, o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e o Instituto de Pesquisas biológicas (IPB), do Rio Grande do Sul.

O sistema privado nacional conta com 400 laboratórios, representados pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), que prega incansavelmente a valorização dos laboratórios nacionais pelo Governo e luta contra a produção de medicamentos pelo setor público. Querem ocupar a presença estatal no mercado consumidor, calculada por eles em 35 por cento do total. Embora exponham um discurso em defesa da "independência econômica e tecnológica num setor essencial para o nosso desenvolvimento econômico e social", não se furtam em marchar ao lado da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma), entidade que representa os laboratórios multinacionais, para pressionar o Governo para liberação de preços. A Alanac quer mais proteção e, hoje, encontra eco dentro do Governo. Depois dos laboratórios públicos, são os principais fornecedores da



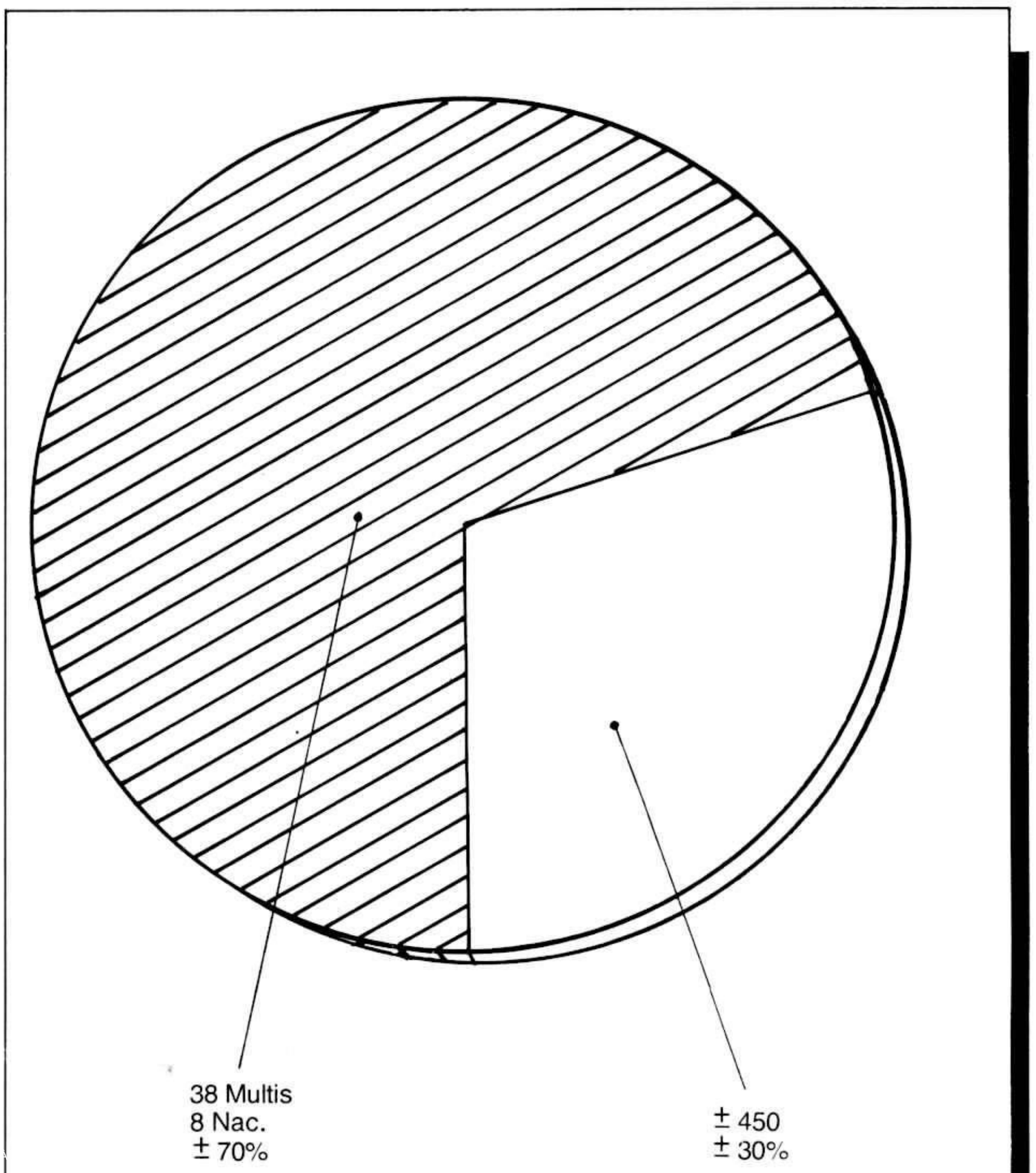
A. OCUPAÇÃO POR ORIGEM DE CAPITAL

• Fonte: Alanac

Ceme – que representa hoje, na verdade, apenas dez por cento do mercado total.

O setor privado multinacional, com cem laboratórios, controla 82 por cento do mercado de medicamentos no País, e a Abifarma representa hoje o mais forte grupo de pressão econômica no setor, pautando seu discurso com ameaças de paralisação na fabricação de medicamentos, já efetivadas algumas vezes. Recentemente, em reunião no Itamaraty (Ministério das Relações Exteriores), uma missão do Governo americano, falando em nome do Presidente Reagan em favor das multinacionais, pediu ao Governo brasileiro o reconhecimento de patentes no setor de medicamentos, reclamaram da pouca lucratividade no setor e pediram maior facilidade no registro de novas drogas.

Isso significaria, respectivamente, a inviabilização das indústrias públicas e privadas de capital nacional, já que as multinacionais dominam a tecnologia; significaria a liberação de preços, nociva ao consumidor – registrando-se que o Brasil é o 8º mercado mundial do Ocidente, estranha-se tanta reclamação – e finalmente a liberação de registros significaria a invasão de novas marcas num mercado que já conta com dez mil medicamentos, quando a lista dos produtos essenciais não chega a 300. A indústria



B. OCUPAÇÃO PELAS 46 MAIORES EMPRESAS

multinacional é competente tecnicamente, mas não tem qualquer compromisso público.

CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

O controle e fiscalização no setor de medicamentos é feito pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através de seu órgão técnico, a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos (Dimed), subordinado ao Ministério da Saúde. Embora ambos os organismos venham implementando uma política cada vez mais rigorosa no setor, é evidente a falta de recursos humanos para pôr em prática toda sua intenção (ler entrevistas de Luiz Felipe Moreira Lima e Suely Rozenfeld nas páginas 11 e 14). A Dimed responde pela área de registro e fiscalização de medicamentos, efetuando registros de indústrias ou produtos e zelando pelo cumprimento da legislação na área de medicamentos. Ela recebe respaldo técnico do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), pertencente à Fiocruz. Nos Estados, a Dimed conta com as Secretarias de Saúde para a execução de suas normas e para a fiscalização de medicamentos, embora neste nível também se verifique a falta de recursos humanos.

ATIVIDADES CORRELATAS

Há diversos organismos e entidades ligados não diretamente ao setor de medicamentos, mas que respondem por alguns aspectos nesta área. O Conselho Interministerial de Preços (CIP) controla e autoriza o aumento de preços de todos os produtos, inclusive medicamentos. A Carteira de Comércio Exterior (Cacex) tem importância fundamental, pois autoriza a importação de matérias-primas para o setor, onde 60 por cento vem de fora do País e os outros 40 por cento são fabricados aqui, quase que somente por indústrias de química fina multinacionais. Neste ponto estaria o quadro mais delicado do setor de medicamentos. É inútil se considerar somente a produção final já que para a síntese de qualquer medicamento é necessária a matéria-prima e, neste setor, a indústria multinacional tem um domínio quase que absoluto do mercado. O setor público participa da fabricação de produtos de química fina, através da Norquisa – cujo Presidente é o General Ernesto Geisel. A Abifina – irmã gêmea da Abifarma – é a entidade que representa o setor.

Para a instalação de indústrias no setor é necessário parecer do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI), ligado ao MIC. O CDI avalia a necessidade da instalação de indústrias e, quando há matérias-primas fabricadas no Brasil em quantidade suficiente para suprir o mercado, proíbe a importação através da Cacex. A Superintendência Nacional de Abastecimento (Sunab) controla o abastecimento de medicamentos e o Grupo Interministerial da Indústria Farmacêutica (Gifar), órgão ligado ao MIC, encarrega-se de assessorar o CDI e dar pareceres sobre projetos de ampliação de indústrias.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) é o órgão de classe encarregado de fiscalizar o exercício da profissão de farmacêutico e valorizar o papel do profissional, num momento em que cada vez mais se instalam "supermercados de medicamentos" onde quem medica o consumidor é o balconista, sem qualquer conhecimento técnico ou prático de medicamentos, vulnerável ao massivo trabalho dos representantes das indústrias que cuidam de "informá-los" sobre o lançamento de novos produtos.

PESQUISA

Na área de pesquisa, o órgão mais importante é a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), instalada em Campinas. É uma empresa privada, montada com recursos da Ceme e da Secretaria de Tecnologia Industrial (STI), que pesquisa instalações de linhas de montagem para medicamentos, desenvolve processos de produção de matéria-prima e repassa à indústria.

Vereadores do Rio de Janeiro, utilizam

nal de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde) ao atuar com maior rigor na concessão de registro de "novos" remédios denuncia a manobra levada a frente pelas indústrias de medicamentos, que consiste em retirar remédios do mercado substituindo-os por similares com preços remarcados ou, em alguns casos, suspendendo simplesmente a fabricação de alguns, que julgam "pouco lucrativos".

Esta situação é facilitada pela deficiência da legislação vigente na área de medicamentos que permite, por exemplo, a reserva de mercado por parte das empresas. Hoje, 40.000 produtos estão cadastrados, mas apenas 10.000 se comercializam, pois os laboratórios podem obter o registro da marca do medicamento por cinco anos (ou dois anos no caso dos dietéticos), mas durante esse período não são obrigados a fabricá-lo. Desta forma, o fabricante pode cancelar a produção de um medicamento considerado *essencial* sem que seja penalisado.

A crise dos medicamentos atinge também os serviços de saúde vinculados ao Ministério da Saúde, na medida em que a Ceme, além de ter enfrentado graves problemas financeiros e gerenciais, está sendo incapaz de suprir o mercado institucional, pois os laboratórios oficiais dependem de insumos e vidros para embalagens produzidos por oligopólios internacionais e nacionais.

CRISE CONJUNTURAL OU ESTRUTURAL?

A crise dos medicamentos revela aspectos conjunturais próprios da reação dos setores capitalistas ao controle de preços estabelecido recentemente e a outras medidas de controle na produção e comercialização que o Estado de transição democrática buscou implantar. Assim como falta carne, leite, ovos, faltam também medicamentos essenciais à vida da população brasileira.

A contemporização com os interesses empresariais abriu o flanco para a manutenção da escassez manipulada.

O boicote ao plano de estabilização financeira se deu tanto por parte dos empresários do setor de fármacos (produção e insumos), quanto do setor vidreiro, diminuindo a oferta de produtos e criando assim a atual crise dos medicamentos. Esta ação teve como objetivo forçar o governo a aumentar o preço dos vidros e diminuir os impostos sobre os fármacos, a título de compensar a defasagem sofrida nos últimos meses que antecederam o congelamento. Inicialmente, o Governo autorizou ambas as medidas, atendendo os interesses dos empresários, embora preservando o tabelamento de preços. Posteriormente, com a política implantada de descongelamento, foi concedido um reajuste de 20% no preço dos remédios.

O que nos leva a questionar esta liberação é o conhecimento de que a redução dos custos dos remédios poderia ser tratada de outra maneira, pois sabe-se que grande parte dos custos dos medicamentos são decorrentes dos gastos com publicidade, que foram mantidos intocados. Nossa preocupação é de que a contemporização com os interesses empresariais, por parte das autoridades governamentais, mais que solucionar a crise fabricada – na medida em que não resolve o problema do abastecimento – demonstrou a fragilidade das medidas de controle e abriu o flanco para a manutenção da pressão política originada em uma escassez manipulada.

Além dos aspectos conjunturais, a situação atual evidencia os limites estruturais da política nacional de medicamentos. A predominância das empresas transnacionais no setor, a dependência da importação da insumos básicos, a baixíssima capacidade produtiva da indústria nacional e a pequena participação dos laboratórios oficiais no mercado de fármacos são os determinantes estruturais que possibilitam a criação de crises em cada momento que as empresas multinacionais queiram alterar os preços de funcionamento desse mercado.

No momento atual, em que a sociedade brasileira reivindica o direito universal à saúde e o dever do Estado como garantia deste direito, torna-se imprescindível o questionamento das condições de produção, controle e comercialização dos medicamentos. Alguns fatores relativos ao funcionamento deste setor parecem cruciais para a real implementação da Reforma Sanitária Brasileira, tendo em vista a diminuição da atual situação de dependência que constatamos anteriormente. Entre eles identificamos como fundamentais:

- Reativação da Ceme e retorno aos seus propósitos originais de estimular a produção nacional de medicamentos. A Ceme foi transformada basicamente em uma central de compras de medicamentos, posição de decadência que se expressa, em nível institucional, nas suas sucessivas transferências. De órgão autônomo ligado diretamente à Presidência da República, a Ceme passou a ser um componente do sistema previdenciário, daí passou para o Ministério da Saúde e recentemente foi ameaçada de transformar-se em um departamento da Fundação Sesp.

A reativação proposta implica em dotar a Ceme de autonomia financeira e administrativa necessárias à recuperação de sua proposta original, e em capacitar os laboratórios oficiais para a produção autônoma da Relação Nacional de Medicamentos Básicos, sob a sua coordenação.

- Fortalecimento da Dimed para sua atuação no controle e na fiscalização de produtos farmacêuticos. Faz-se necessária a revisão da legislação sanitária, de forma a permitir o real controle da produção de medicamentos registrados nesse órgão e considerados essenciais à saúde da população.

- Capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de tecnologias apropriadas e o apoio financeiro aos laboratórios oficiais para, a médio prazo, terem capacidade de produzir todos os medicamentos da Rename.

- Desenvolvimento da pesquisas que visem a produção de insumos de substâncias básicas na elaboração dos medicamentos.

- Proibição da propaganda de medicamentos e das marcas de fantasia.

- Controle da atuação dos oligopólios produtores de insumos (vidros, tampas, embalagens) adequando-os às reais necessidades da produção.

Estas são algumas propostas que certamente não esgotam a questão, mas indicam que a crise conjuntural é uma boa oportunidade para que o governo, dotado de vontade política e comprometido com os interesses sociais, atue sobre os fatores estruturais que limitam a nossa autonomia no setor de medicamentos.

SILVIA VICTÓRIA GERSCHMAN
SÔNIA MARIA FLEURY TEIXEIRA
Sílvia é socióloga, Mestre em Ciências Políticas – IUPERJ. Sônia é psicóloga, Mestre em Sociologia – IUPERJ e Doutoranda em Ciências Políticas também no IUPERJ. Ambas são professoras do Departamento de Planejamento da ENSP/FIOCRUZ.

O controle de qualidade dos FITOTERÁPICOS

O controle de qualidade dos fitoterápicos é o tema principal do artigo escrito por Moreni Rocha Farias, Eloir Paulo Schenkel, Ana Maria Bergold e Pedro Ros Petrovick, da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Publicado no "Caderno de Farmácia", 1 (2), 1985, o artigo discute a qualidade dos fitoterápicos produzidos no Rio Grande do Sul e aponta a importância da pesquisa acadêmica para a sua melhoria.

Republicamos o artigo na íntegra devido não apenas ao seu conteúdo, que lança à discussão novas informações sobre o assunto, mas também devido à sua atualidade.

No Rio Grande do Sul existem cerca de 50 estabelecimentos de produção industrial de medicamentos, o que o situa em terceiro lugar no país quanto ao número destes estabelecimentos (Abifarma, 1983). Essas empresas são de pequeno e médio porte e concentram-se principalmente na área metropolitana de Porto Alegre. Sua produção é predominantemente de fitoterápicos ou produtos que utilizam misturas de drogas vegetais e sintéticas (PETROVICK, 1983). As preparações mais comuns são drogas "in natura", moídas ou rasuradas, tinturas, xaropes, extratos fluidos e soluções; comprimidos, cápsulas e drágeas são menos freqüentes.

O problema da qualidade dos fitoterápicos no Brasil vem sendo apontado há muito tempo (COSTA, 1936; CRUZ, 1936; VIDAL, 1935; PORTUGAL, 1943; LIBERALLI, 1944; OLIVEIRA, 1973; JORGE, 1985). Para a manutenção e fortalecimento da indústria farmacêutica regional considera-se necessária a melhoria da qualidade destes produtos, atendendo as exigências crescentes dos consumidores e dos órgãos de fiscalização. É preciso que as pessoas atuantes nessas áreas tenham a consciência de que produtos para uso terapêutico devem ser tratados de maneira diferenciada e responsável. Colocar no mercado produto de segurança e eficácia estabelecidos é um princípio ético que deve nortear a produção de medicamentos.

A qualidade de um produto é dada por um conjunto de fatores que incluem desde a matéria-prima, controle do processamento e controle da forma farmacêutica, até a bula, a embalagem e a propaganda. Todos esses fatores podem afetar a segurança e eficácia do produto, causando prejuízos ao consumidor.

Alguns destes fatores são a seguir discutidos, com base na nossa experiência no estudo de plantas medicinais e no atendimento de solicitações de análises por parte da indústria local. O objetivo é alertar e fornecer subsídios para os profissionais da área, buscando a melhoria da qualidade dos produtos da indústria regional.

A QUALIDADE DA PROPAGANDA

Os fitoterápicos são, em sua grande maioria, produtos cuja venda independe de prescrição médica. A sua propaganda não necessita de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que observada a seguinte condição "... que o texto, figura, imagem ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião de registro a que se refere o item anterior" (Lei 79.094 de 05 de janeiro de 1977, regulamentando a Lei 6.630 de 23 de setembro de 1976, artigo 118). O mesmo artigo estabelece ainda "... que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto...".

Entretanto, o que freqüentemente se observa são propagandas pouco criteriosas contrariando frontalmente princípios estabelecidos na terapêutica e na legislação em vigor. No caso de plantas medicinais é muito utilizado o mito de que produto natural não apresenta efeitos indesejáveis e contra-indicações. No entanto, é ou deveria ser do conhecimento geral que muitas plantas são potencialmente tóxicas, inclusive algumas utilizadas na terapêutica. Essas propagandas podem trazer retornos imediatos à indústria, entretanto, a longo prazo, podem levar ao descrédito e desprestígio dos fitoterápicos e até mesmo inviabilizar a ampliação do seu uso como recurso terapêutico.

A QUALIDADE DAS BULAS

Como instrumento de orientação do consumidor, elas devem conter informações a respeito das indicações, contra-indicações, precauções, doses e modo de usar (Portaria nº 65 de 28 de dezembro de 1984). Essas informações são extremamente importantes para a eficácia e segurança na utilização do medicamento. É necessário rigoroso critério e responsabilidade na elaboração de uma bula. Entretanto, no comércio de fitoterápicos são comuns as bulas oportunistas e inescrupulosas, apresentando muitas vezes dezenas de propriedades farmacológicas, grande parte sem nenhum respaldo.

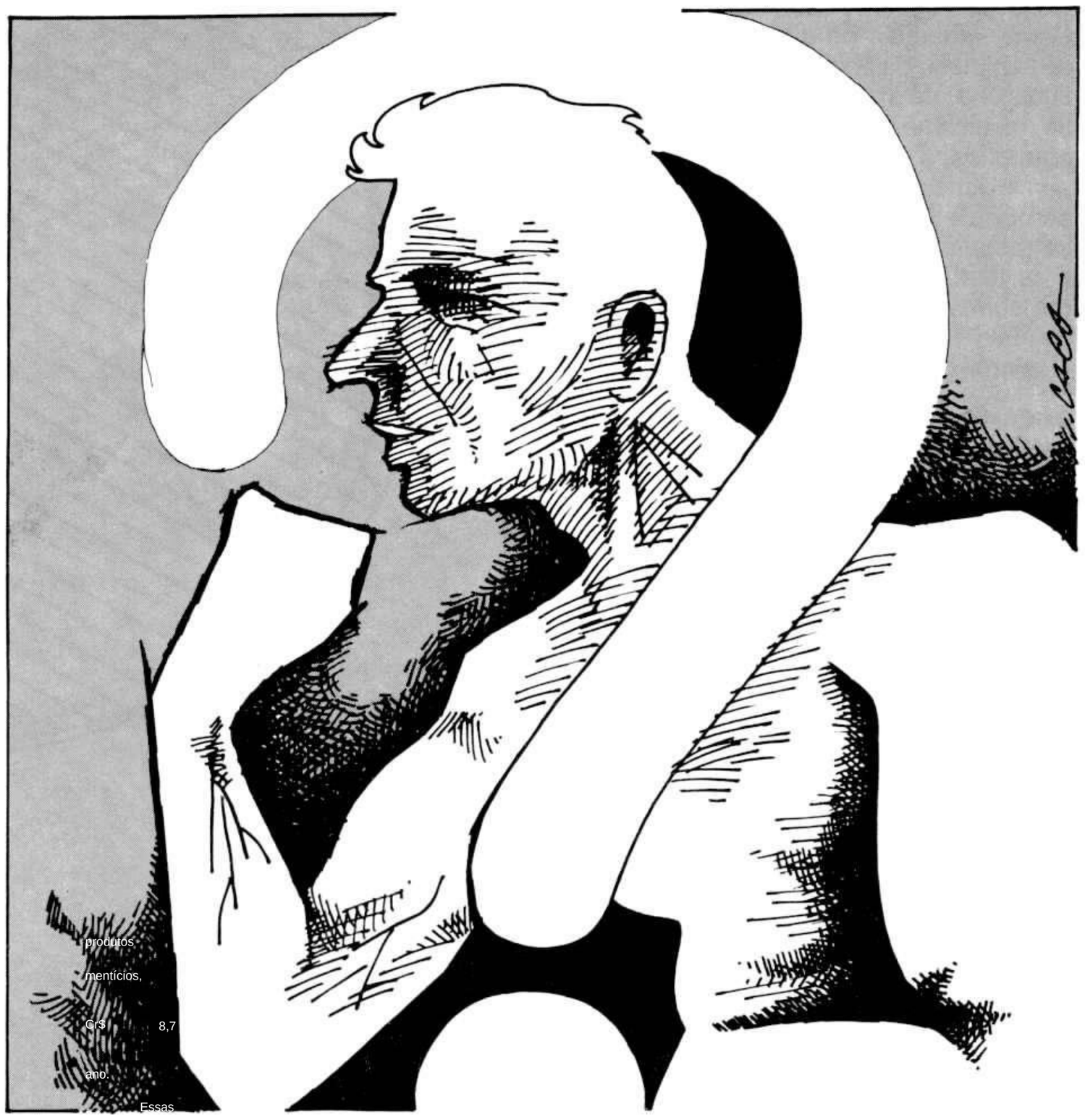
Exemplificando, seguem trechos de algumas bulas sobre um fitoterápico em uso: "... atua como reguladora do metabolismo, verificando-se conseqüentemente resultados positivos no tratamento da dispepsia, anomalias do estômago, inclusive úlcera, constipação intestinal e dificuldades digestivas, debilidade orgânica, enfermidades da pele, etc., sendo também apreciado como tônico do sistema nervoso..."; "... é empregada com sucesso para tratamento de todos os tipos de infecções cardíacas, asma, artrite, amebíase e ainda na purificação generalizada do sangue, sendo por isto insuperável no tratamento de espinhas. É de grande utilidade na promoção das funções hepáticas e renais, no tratamento das enfermidades hemorroidais, transtornos circulatórios, hipertensão, diabete, afecções reumáticas e gota..."; "... é uma planta medicinal cujas propriedades foram largamente estudadas e perfeitamente definidas não só no Brasil, como também na Europa..."; "... é um medicamento de origem exclusivamente vegetal, não apresentando qualquer contra-indicação. Devido à sua eficácia não se originam efeitos secundários negativos...".

Em todas essas bulas trata-se de uma mesma droga vegetal, oriunda da medicina indígena e na atual era preconizada como purgativo (CASTRO, 1978). No século passado e início desde foi amplamente utilizada na terapêutica institucionalizada, principalmente no tratamento da sífilis, reumatismo, hidropsias e como purgativo (PECKOLT, 1937; SILVEIRA, 1889; ANÔNIMO, 1876; CASTRO, 1878; PIO CORRÊA, 1978). Já naquela época época recomendava-se prudência no seu uso, sendo também contra-indicada para gestantes, em hemorragias e lesões uterinas (CASTRO, 1878; SILVEIRA, 1889). Em estudos recentes foram isoladas deste vegetal substâncias com proprie-

QUEM É QUEM
NO SETOR MEDICAMENTOS

O setor de medicamentos no Brasil é formado por inúmeras entidades atuando nas áreas de fabricação, controle, fiscalização, pesquisa e atividades correlatas. Podem ser públicas ou privadas, nacionais ou multinacionais, corporativas ou associativas mas, é certo, formam um emaranhado de siglas que geralmente se confundem tanto no cotidiano da população, como dos profissionais da área de saúde.

Para esclarecer como se dá o jogo político-institucional neste setor, o RADIS historia aqui quais as principais organizações e instituições e como se situam, além de sua área de ação específica.



PRODUÇÃO

A produção de medicamentos tem três pólos distintos: os laboratórios públicos, os privados de capital nacional e os privados de capital multinacional. Ao todo são cerca de 516, sendo 400 de capital privado nacional, 100 de capital multinacional e apenas 16 públicos. Respectivamente ocupam 14,5 por cento, 82 por cento e 3,5 por cento do mercado. Fica evidente o domínio dos laboratórios multinacionais neste setor.

Dos 16 laboratórios públicos, um é vinculado ao Ministério da Saúde – o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz – enquanto os outros são estaduais ou militares. Entre os estaduais, destaca-se a Fundação para o Remédio Popular, de São Paulo, hoje ocupando uma área de 15 mil metros quadrados, empregando diretamente 700 pessoas e sendo um modelo inclusive para indústrias multinacionais que aqui se instalam. É tida como um modelo de "estatal que deu certo", sendo o maior laboratório do sistema oficial de produção.

Os outros estaduais são o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), a Fundação Universitária do Alimento e do Medicamento (Funam), do Rio Grande do Norte, a Indústria Farmacêutica da Bahia (Bahiafarma), o Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas (Lifal), a Indústria Química do Estado de Goiás (Iquego), o Instituto Vital Brazil, do Rio de Janeiro, a Fundação Ezequiel Dias (Funed), de Minas Gerais, o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), o Centro de Medicamentos do Paraná (Cemepar), o Laboratório Farmacêutico do Estado de Santa Catarina (Lafisc) e o Laboratório Farmacêutico do Estado do Rio Grande do Sul (Lafergs).

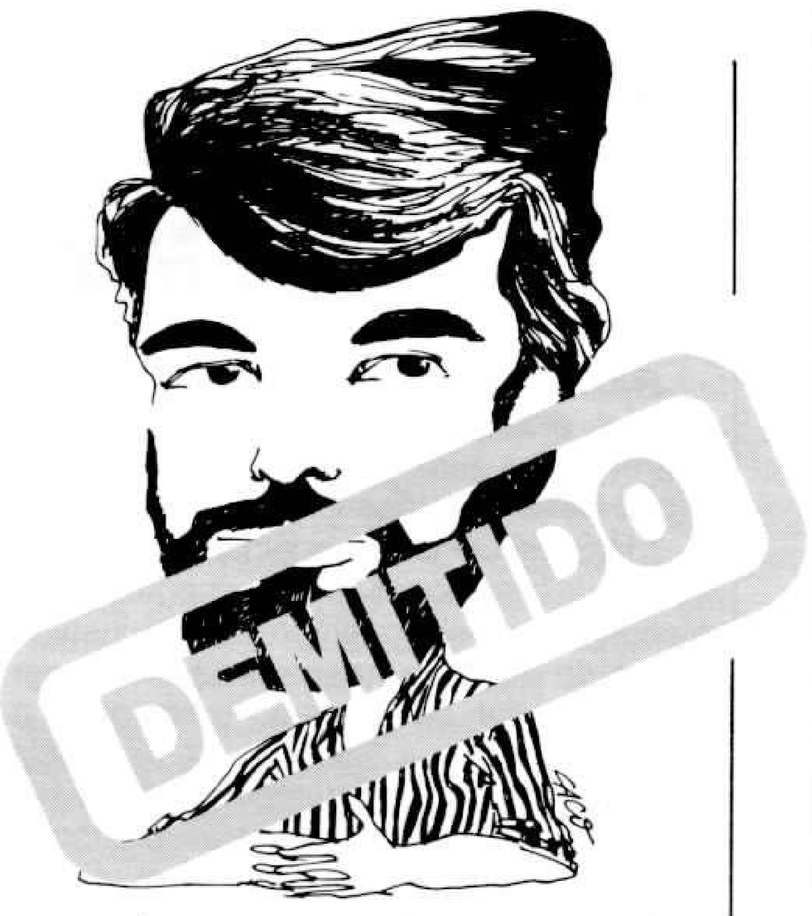
Os laboratórios militares se dividem pelas três armas. Há o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX), o Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LQFAE) e o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM). Sua produção é mais utilizada para consumo interno dos quadros militares do País, sendo uma parcela repassada à Central de Medicamentos (Ceme) para distribuição. Trata-se, evidentemente, de uma reserva de produção estratégica pois, mesmo anti-econômica, faz com que as forças armadas não dependam das organizações civis no setor de medicamentos, onde há franca supremacia dos laboratórios multinacionais. Em caso de guerra, se configuraria uma questão de segurança nacional, daí a opção pela produção própria.

Os 16 laboratórios públicos estão congregados, desde 84, na Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. A entidade foi criada num momento em que se completavam dez anos do esvaziamento do setor. Como exemplo pode ser citado Farmanguinhos que, em 75, produzia 16 medicamentos e tinha 200 funcionários. Em 85 produzia apenas

TEMA ENTREVISTA

Luiz Felipe Moreira Lima

Vigilância Sanitária: emergência atual de uma questão antiga



Uma nova política de vigilância sanitária e a adequação – em eficiência, pessoal e recursos – da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária aos seus reais objetivos são as principais metas de Luiz Felipe Moreira Lima. Médico, ocupando o cargo de Secretário há dois anos, ele revela à TEMA seus planos imediatos e faz aqui uma análise clara da situação atual do órgão que comanda.

RADIS: Qual é a estrutura da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária? Quem faz o quê?

LUIS FELIPE: A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pertence ao Ministério da Saúde, diretamente ligada ao Ministro, e possui divisões que tratam de setores específicos. Esta estrutura está localizada parte em Brasília e parte no Rio de Janeiro, pois as mudanças vêm sendo efetuadas aos poucos: contamos hoje com três divisões no Rio e duas em Brasília. Temos divisões especializadas respectivamente em medicamentos, cosméticos, domissanitários, alimentos, portos e fronteiras. No futuro pensamos, inclusive, em estender o controle para outras áreas como a de tecidos, brinquedos, vestuário, equipamentos médicos, tintas, mobiliário e outros produtos que antes não eram objeto de vigilância sanitária e que hoje, numa visão mais moderna do capitalismo, passam a ser considerados como passíveis de controle.

"Se não há automóveis para conduzir fiscais para interditar uma indústria é porque a coisa não pode funcionar mesmo."

Na reestruturação que estamos propondo, e que poderá ser efetivada a qualquer momento, a tarefa de vigilância sanitária deverá ser dividida em duas partes: a primeira, que corresponde à análise de pedidos sobre registro de produtos, é a parte cartorial. A segunda se concentrará na fiscalização, que necessita de um bom laboratório, para efetivar análises com rapidez, e de fiscais para o controle. Essas mudanças, em termos de organograma, exigiriam por sua vez aumento orçamentário, concurso público, novas pessoas.

RADIS: Como está sendo pensada a formulação e implantação de uma política nacional de vigilância sanitária?

LUIS FELIPE: Com o período pós-eleitoral uma série de coisas podem ser repensadas, entretanto, de uma maneira geral, pode-se dizer que até hoje não foi formulada uma política de vigilância sanitária. Durante 85 e 86 algumas medidas foram tomadas no sentido de um controle sanitário mais eficaz e eficiente mas não podemos ainda falar na formulação de uma política. Em 1987, com a mudança eleitoral, teremos possibilidade de discutir com os Estados o que será feito em termos de mudança de políticas na área de vigilância sanitária. Definir não só os conteúdos mas também métodos de trabalho, o que implica em revisão da estrutura administrativa e de apoio burocrático. Ou seja, se não há automóveis para conduzir fiscais para interditar uma indústria é porque a coisa não pode funcionar mesmo!

Na minha opinião a primeira providência necessária para montar uma estrutura de vigilância sanitária eficiente é iniciar a discussão sobre esse problema, e isso ainda não foi feito. Deveríamos discutir com a população, procurar saber se a população quer ou não quer ter uma fiscalização eficiente de produtos. Esse debate sempre foi tomado como desnecessário. O Estado, com a perspectiva da Constituinte, está redefinindo o seu papel e por isso mesmo achamos pertinente afirmar que o primeiro passo é a busca de uma via para rediscutir com a comunidade e com as pessoas qual a função da vigilância sanitária. Uma vez que essa função seja reconhecida, o segundo passo seria tentar que as leis fossem cumpridas, tentar que o governo concedesse mais atenção para a parte da estrutura técnica e administrativa. Também pensaríamos em discutir internamente, no aparelho de Estado e com as indústrias. Nosso interesse é de que haja uma grande discussão política em nível dos diversos setores da sociedade. Em síntese, o que propomos para que seja formulada uma política de vigilância sanitária mais eficiente do que a que existe até o momento, é em primeiro lugar, conseguir um apoio institucional, abrir concurso público para suprir de farmacêuticos e profissionais competentes as instituições responsáveis pelas ações de vigilância sanitária. É uma necessidade fundamental. Abriríamos então um concurso para 2000 vagas e supriríamos com esse concurso também as necessidades de pessoal para as atividades de controle de portos e fronteiras. Em segundo lugar seria necessário um reforço orçamentário que permitisse modernizar nossa estrutura interna. A terceira prioridade seria promover, como já estamos fazendo através da Finep, alguns estudos em áreas estratégicas como medicamentos e alimentos.

"Para uma política de vigilância sanitária mais eficiente precisamos de apoio institucional, pessoal especializado e mais recursos."